



PUTUSAN

Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Bekasi yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Para Terdakwa:

- I Nama Lengkap : **H. SYAFRIZAL**
Tempat Lahir : Jakarta
Umur/Tanggal lahir : 43 tahun/12 Oktober 1968
Jenis Kelamin : Laki-laki
Kebangsaan/kewarganegaraan : Indonesia
Tempat Tinggal : Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW
001/002, kelurahan Lambangsari, kecamatan
Tambun Selatan, kabupaten Bekasi, Jawa
Barat
Agama : Islam
Pekerjaan : Wiraswasta
Pendidikan : D3 Politeknik Sipil
- 2 Nama Lengkap : **IIN SULASTRI**
Tempat Lahir : Kuningan
Umur/Tanggal lahir : 39 tahun/25 Januari 1977
Jenis Kelamin : Perempuan
Kebangsaan/kewarganegaraan : Indonesia
Tempat Tinggal : Jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW
001/002, kelurahan Lambangsari, kecamatan
Tambun Selatan, kabupaten Bekasi, Jawa
Barat
Agama : Islam
Pekerjaan : Wiraswasta
Pendidikan : SD

Para Terdakwa ditahan dan berada di tahanan berdasarkan Surat Perintah/Penetapan Penahanan oleh:

Untuk Terdakwa I **H. SYAFRIZAL**

1. Penyidik sejak tanggal 22 Juni 2016 sampai dengan tanggal 11 Juli 2016;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 12 Juli 2016 sampai dengan tanggal 20 Agustus 2016;
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 21 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 19 September 2016;
4. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 20 September 2016 sampai dengan tanggal 19 Oktober 2016;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 Nopember 2016;
6. Majelis Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 s/d tanggal 29 Nopember 2016.
7. Perpanjangan Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 30 Nopember 2016 s/d tanggal 28 Januari 2017.
8. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat tanggal; 29 Januari 2017 sampai dengan tanggal 27 Februari 2017.
9. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat tanggal; 28 Februari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017.

Untuk Terdakwa II **IIN SULASTI** ditahan dalam Tahanan Kota berdasarkan Surat Perintah Penangkapan/Penetapan Penahanan oleh:

1. Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 Nopember 2016;
2. Majelis Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 s/d tanggal 29 Nopember 2016.
3. Perpanjangan Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 30 Nopember 2016 s/d tanggal 28 Januari 2017.
4. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat tanggal; 29 Januari 2017 sampai dengan tanggal 27 Februari 2017.
5. Perpanjangan Ketua Pengadilan Tinggi Jawa Barat tanggal; 28 Februari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017.

Di persidangan Para Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukumnya yaitu JHON MATHIAS, SH MAI INDRADI, SH UDHIN WIBOWO, SH, Advokad, berkantor di Jalan Tebet Barat Dalam H Nomor 40 Jakarta Selatan, berdasarkan Surat Kuasa Khusus Nomor 022/LPPH.PP.DKI /SK/XI/2016, tanggal 7 Nopember 2016;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1756/Pid.Sus/2016/PN Bks., tanggal 31 Oktober 2016 tentang Penunjukan Majelis Hakim;

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 2



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Penetapan Majelis Hakim Nomor 1756/Pid.Sus/2016 tanggal 2 November 2016 tentang Penetapan Hari Sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-saksi, dan Para Terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mempelajari tuntutan pidana Penuntut Umum yang dibacakan di persidangan pada tanggal 20 Februari 2017 yang pada pokoknya: menuntut supaya Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi yang memeriksa dan mengadili perkara ini memutuskan:

1. Menyatakan terdakwa I. H. SYAFRIZAL dan terdakwa II. IIN SULASTRI terbukti bersalah melakukan tindak pidana “ *dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana* dimaksud dalam Pasal 106 (1) “ sebagaimana yang diatur dalam Pasal 106 (1) jo. pasal 197 UNDANG-UNDANG Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP.
2. Menjatuhkan pidana kepada terdakwa I. H. SYAFRIZAL dan terdakwa II. IIN SULASTRI dengan pidana penjara masing-masing selama 12 (dua belas) tahun potong tahanan dengan perintah agar tetap ditahan dan denda sebesar Rp. 100.000.000,- (seratus juta rupiah) Sub. 3 (tiga) bulan penjara
3. Menyatakan barang bukti berupa :
 1. 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan dipergunakan dalam perkara TPPU An. H. Syafrizal.
 2. 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel.
 3. 20 (dua puluh) vial Vaksin Tripacel.
 4. 6 (enam) sachet Vaksin Hepatitis B Rekombinant.
 5. 8 (delapan) vial Vaksin Euvax B.
 6. 12 (dua belas) vial Vaksin Engerix –B.
 7. 3 (tiga) box @ 10 vial Vaksin Tetanus.
 8. 4 (empat) box @10 vial Vaksin oral poliomyelitis
 9. 3 (tiga) box isi @10 Droppers Vaksin Oral Polio.
 10. 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin.
 11. 60 (enam puluh) lembar dus Vaksin Pediacel.
 12. 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 3



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

13. 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel.
14. 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel.
15. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediafel.
16. 3 (tiga) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel.
17. 2 (dua) pcs alat suntik injection.
18. 1 (satu) plastic tutup botol vaksin Pediafel dan Vaksin Tripacel.
19. 1 (satu) botol Aqua Pro Injection.
20. 15 (lima belas) botol pediafel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box.
21. 1 (satu) lembar bukti transfer ke Rekening BCA 0556323087 Atas nama Nuraini.
22. 1 (satu) buah Martil.
23. 1 (satu) bundel dokumen daftar obat.
24. 1 (satu) unit Handphone Blackberry warna putih dengan nomor handphone 08128245-5745.
25. 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor : 089623584782.
26. 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu.
27. 1 (satu) buku cek mandiri Nomor GO 360411 s.d. GO 360420 cabang bekasi Grand Wisata.
28. 1 (satu) buku tabungan BCA atas nama lin Sulastri Nomor 5780713455.
29. 3 (tiga) kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046.
30. 2 (dua) kartu Kartu BNI Nomor. 4105041002097129 dan 52642225 00525762.
31. 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852-1946-855 dirampas untuk dimusnahkan.
32. 1 (satu) buku tabungan Panin Bank Norek : 1402049777.an. Syafrizal.
33. 1 (satu) buku tabungan Mandiri Norek : 129-00-0656120-9 an. Syafrizal.
34. 1 (satu) buku tabungan PT. BPR DPM Kredit Mandiri Norek : 04-02-00150 an. Syafrizal.
35. 1 (satu) buku tabungan bisnis mandiri Norek : 156-00-111-

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 4



2254-8 an. PT. Rabin Karya Sentosa.

36. 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA Norek : 3422429007 atas nama Syafrizal.

37. 1 (satu) kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805 dipergunakan dalam perkara TPPU An. H. Syafrizal

38. 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi : 3 buah KTP atas nama Syafrizal, 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal Dikembalikan kepada terdakwa.

4. Membebaskan para terdakwa untuk membayar biaya perkara masing-masing sebesar Rp. 2.000,- (dua ribu Rupiah).

Setelah mendengar pembelaan Penasihat hukum Para Terdakwa maupun Terdakwa II yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Para Terdakwa tidak terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan suatu tindak pidana sebagaimana didakwakan oleh Penuntut Umum, karena unsure-unsur dari ketentuan tindak pidana yang didakwakan kepadanya tidak terbukti secara sah dan meyakinkan di persidangan. Oleh karena itu Para Terdakwa haruslah dinyatakan tidak bersalah dan dibebaskan dari segala dakwaan dan atau setidak-tidaknya dilepaskan dari segala tuntutan pidana. Atau apabila Majelis hakim berpendapat lain, mohon agar Majelis Hakim menjatuhkan putusan dengan memperhatikan:

- Bahwa Terdakwa I sangat menyesali perbuatannya serta berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya lagi;
- Terdakwa I menyadari kesalahannya dan sanggup untuk memperbaiki diri;
- Terdakwa II hanyalah seorang isteri yang membantu pekerjaan suaminya, oleh karena itu sangatlah tidak setuju atas perbuatan yang telah dilakukan oleh suaminya namun tidaklah mungkin Terdakwa II melaporkannya;
- Para Terdakwa memiliki tanggungan keluarga dan menjadi tulang punggung ekonomi keluarganya;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Para Terdakwa yang pada pokoknya tetap pada tuntutan semula;

Setelah mendengar Tanggapan Para Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya juga tetap pada pembelaannya semula;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa Para Terdakwa¹ diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

DAKWAAN:

PERTAMA

PRIMAIR:

Bahwa ia terdakwa I. H. SYAFRIZAL, bersama-sama turut serta dengan terdakwa II. IIN SULASTRI pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidaknya tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat dirumah kediaman para terdakwa di jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, *dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:*

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh saksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp. 60.000,- (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp. 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp. 20.000,- (dua puluh ribu rupiah) per vial.

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara *cash/tunai* dimana terdakwa I H. SYAFRIZAL berjanji bertemu dengan saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) di jalan.

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli vaksin hasil produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang terdakwa I H SYAFRIZAL kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp. 55.000/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 6

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dengan 40. dus/bulan, vaksin Euvaxsiap edar dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI melakukan pembelian vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian terdakwa II IIN SULASTRI membayar kepada saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama NURAINI nomor rekening 0550323087

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, terdakwa H. SYAFRIZAL berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri.

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI kemudian bekerjasama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari saksi NURAINI, saksi RITA AGUSTINA maupun saksi SENO (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah)

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin *lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker* serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 MI *dari saksi SENO* (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli saksi SENO dari SYAFRIZAL.

Bahwa selain itu terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari SUGIYATI, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp. 25.000/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau dengan tutup

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 7

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



dengan harga Rp. 25.000/set sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp. 40.000 sampai dengan Rp. 45.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/set sebanyak 10 set/bulan

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp. 22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya

Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh terdakwa I H. SYAFRIZAL maupun oleh terdakwa II IIN SULASTRI dengan melakukan pembayaran ke saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA no 3422429007 atas nama terdakwa H SYAFRIZAL ke rekening BCA no rek 0550323037 atas nama saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah)

Bahwa terdakwa I H SYRFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli dari saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah), berupabotol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp. 12.000/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah terempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan terdakwa II IIN SULASTRI secara cash atau transfer.

Kemudian pada bulan Februari 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp. 12.000,-/sachet

Setelah itu bahan baku tersebut dipindahkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah).

Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka terdakwa II IIN SULASTRI mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) serta saksi NURAINI



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

(dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp. 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah).

Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel. Bahwa untuk melengkapinya produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya terdakwa I H. SYAFRIZAL meminta bantuan saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan JUMADI sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp. 1.000,-/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp. 200.000,- (dua ratus ribu rupiah)

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL mengambil dan membayar secara *cash/tunai* dengan cara bertemu dengan JUMADI di sekitar Alfamart Otista.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan terdakwa H SYAFRIZAL sejak bulan Februari 2016 sampai terdakwa dengan tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin dari Menteri Kesehatan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian dibidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban *farmakovigilans*

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 9

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dan saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*), namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu

Bahwa selain itu terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang terdakwa I H. SYAFRIZAL peroleh dari penjual/*sales* di pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp. 60.000,-

Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp. 480.000,-

Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp. 15.000,-

Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp. 300.000,-.

Sehingga seluruhnya berjumlah Rp. 855.000,- (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah)

Bahwa kemudian terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin Pediacel Rp. 90.000,-(sembilan puluh ribu rupiah) s.d Rp.100.000,- (seratus ribur rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp.866.250,-(delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp. 80.000,- (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp. 399.699,-(tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah).

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI beli dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) serta dari pasar Kramat Jati siap dipasarkan, terdakwa II IIN SULASTRI menghubungi penjual pekerja



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

lepas (*sales freelance*) yaitu saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali.

Bahwa saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp. 25.000.000,- (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp. 30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) per bulan

Bahwa modal yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp. 44.000 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus.

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), dari sales di pasar Kramat Jati maupun dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFUQRRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

Rekening bank BCA nomor 3422429007 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Panin nomor 1402049777 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Mandiri no 129-00-0656120-9 atas nama SYAFRIZAL; serta

Rekening BCA atas nama terdakwa II IIN SULASTRI nomor 5780713455

Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI produksi, maupun yang diproduksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) serta yang diproduksi saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) serta HIDAYAT TAUFUQRRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 11



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Surat dari Badan POM RI Nomor: PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs. T. BAHAR J HAMID, Apt., M. Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, *Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult)* produksi *Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia* semuanya telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh terdakwa H SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI maka *"tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM"*.

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal terdakwa Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, aqua pro injection, martil dan daftar obat.

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. GIRONNET, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: NATHALIE TALLET, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari terdakwa I SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menunjukkan: manufaktur dan / atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan *flip off* bukan dari

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 12



Sanofi Pasteur. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan.

Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani NATHALIE TALLET, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat.

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, *GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium)* atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, menyatakan Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel.

Hasil Uji laboratorium Nomor: PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal *Update* Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu:

1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat *prefiled syringe* sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu:

2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor: PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari terdakwa H. SYAFRIZAL dan terdakwa IIN SULASTRI didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu".

Perbuatan para terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 106 (1) jo. pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP.--

SUBSIDIAIR:

Bahwa ia terdakwa I H. SYAFRIZAL, bersama-sama turut serta dengan terdakwa II IIN SULASTRI, *yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai*

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 14



dengan tahun 2016, bertempat dirumah kediaman pada terdakwa di jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutusebagaimana dimaksud pasal 98 ayat (2) dan ayat (3), yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh saksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp. 60.000,- (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp. 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp. 20.000,- (dua puluh ribu rupiah) per vial.

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara *cash*/tunai dimana terdakwa I H. SYAFRIZAL berjanji bertemu dengan saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) di jalan.

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli vaksin hasil produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang terdakwa I H SYAFRIZAL kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp. 55.000/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40. dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI melakukan pembelian vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian terdakwa II IIN SULASTRI membayar kepada saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama NURAINI nomor rekening 0550323087



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, terdakwa H. SYAFRIZAL berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri.

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI kemudian bekerjasama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari saksi NURAINI, saksi RITA AGUSTINA maupun saksi SENO (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah)

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin *lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker* serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 ml dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli saksi SENO dari SYAFRIZAL.

Bahwa selain itu terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari SUGIYATI, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp. 25.000/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp. 25.000/set sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp. 40.000 sampai dengan Rp. 45.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/set sebanyak 10 set/bulan

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 16



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Hepatitis B dengan harga Rp. 22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya.

Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh terdakwa I H. SYAFRIZAL maupun oleh terdakwa II IIN SULASTRI dengan melakukan pembayaran ke saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA no 3422429007 atas nama terdakwa H SYAFRIZAL ke rekening BCA no rek 0550323037 atas nama saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah).

Bahwa terdakwa I H SYRFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli dari saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah), berupabotol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp. 12.000/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah terempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan terdakwa II IIN SULASTRI secara cash atau transfer.

Kemudian pada bulan Februari 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp. 12.000,-/sachet sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Pediacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 mL nya vaksin Pediacel asli seharusnya mengandung komposisi 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of *Haemophilus influenzae* type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type I (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol.

vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet kemudian dimasukkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah). Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka terdakwa II IIN SULASTRI mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 17

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) serta saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp. 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah). Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel, sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Tripacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0,5 mL nya vaksin Tripacel asli seharusnya mengandung komposisi 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemagglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥ 30 IU Diphtheria toxoid, ≥ 40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol. Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya terdakwa I H. SYAFRIZAL meminta bantuan saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan JUMADI sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp. 1.000,-/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp. 200.000,- (dua ratus ribu rupiah). Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL mengambil dan membayar secara *cash/tunai* dengan cara bertemu dengan JUMADI di sekitar Alfamart Otista. Oleh karena komposisi dan kandungannya berbeda, maka vaksin Pediacel produksi Terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B serta vaksin Tripacel yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria, tidak berfungsi sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, keterangan atau ada pada brosur yang terempel atau ada pada kemasan vaksin tersebut. Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan terdakwa H SYAFRIZAL sejak bulan Februari 2016 sampai dengan para terdakwa tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 18



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin industri Farmasi dari Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan sebagai Pejabat yang berwenang memberikan ijin di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian dibidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban *farmakovigilans* yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dan saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*,) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu

Bahwa selain itu terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang terdakwa I H. SYAFRIZAL peroleh dari penjual/*sales* di pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp. 60.000,-

Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp. 480.000,-

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 19

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp. 15.000,-
Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp. 300.000,-.
Sehingga seluruhnya berjumlah Rp. 855.000,- (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah)

Bahwa kemudian terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin Pediacel Rp. 90.000,-(sembilan puluh ribu rupiah) s.d Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp.866.250,-(delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp. 80.000,- (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp. 399.699,-(tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah)

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI beli dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) serta dari pasar Kramat Jati siap dipasarkan, terdakwa II IIN SULASTRI menghubungi penjual pekerja lepas (*sales freelance*) yaitu saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali.

Bahwa saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp. 25.000.000,- (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp. 30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) per bulan

Bahwa modal yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp. 44.000 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus.

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), dari sales di pasar Kramat Jati

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 20

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

maupun dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

Rekening bank BCA nomor 3422429007 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Panin nomor 1402049777 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Mandiri no 129-00-0656120-9 atas nama SYAFRIZAL; serta

Rekening BCA atas nama terdakwa II IIN SULASTRI nomor 5780713455

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal terdakwa Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, *aqua pro injection*, martil dan daftar obat

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratorie Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratorie Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. GIRONNET, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: NATHALIE TALLET, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari terdakwa I SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menunjukkan: manufaktur dan / atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan *flip off* bukan dari *Sanofi Pasteur*. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 21



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani NATHALIE TALLET, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat.

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, *GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium)* atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, menyatakan Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. *GlaxoSmithKline Biologicals* menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel.

Hasil Uji laboratorium Nomor: PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal *Update* Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujiinya positif vaksin hepatitis B (kadar

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 22



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu:

1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat *prefiled syringe* sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu:

2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor: PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari Terdakwa H. SYAFRIZAL dan Terdakwa IIN SULASTRI didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu".

Perbuatan para terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) jo pasal 196 UNDANG-UNDANG Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP

LEBIH SUBSIDIAR:

Bahwa ia terdakwa I. H. SYAFRIZAL, bersama-sama turut serta dengan terdakwa II. IIN SULASTRI pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan tanggal 21 Juni 2016 atau setidak-tidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat dirumah kediaman para terdakwa di jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, atau setidak-tidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, *tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud*

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 23



dalam Pasal 108 yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh saksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp. 60.000,- (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp. 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp. 20.000,- (dua puluh ribu rupiah) per vial.

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara *cash/tunai* dimana terdakwa I H. SYAFRIZAL berjanji bertemu dengan saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) di jalan.

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara *cash/tunai* dimana terdakwa I H. SYAFRIZAL berjanji bertemu dengan saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) di jalan.

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli vaksin hasil produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang terdakwa I H SYAFRIZAL kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp. 55.000/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40. dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI melakukan pembelian vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian terdakwa II IIN SULASTRI membayar kepada saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama NURAINI nomor rekening 0550323087



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, terdakwa H. SYAFRIZAL berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri.

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI kemudian bekerjasama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari saksi NURAINI, saksi RITA AGUSTINA maupun saksi SENO (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah).

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 ml dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli saksi SENO dari SYAFRIZAL.

Bahwa selain itu terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari SUGIYATI, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp. 25.000/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp. 25.000/set sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp. 40.000 sampai dengan Rp. 45.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/set sebanyak 10 set/bulan

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 25



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Hepatitis B dengan harga Rp. 22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya.

Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh terdakwa I H. SYAFRIZAL maupun oleh terdakwa II IIN SULASTRI dengan melakukan pembayaran ke saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA no 3422429007 atas nama terdakwa H SYAFRIZAL ke rekening BCA no rek 0550323037 atas nama saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah).

Bahwa terdakwa I H SYRFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli dari saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah), berupabotol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp. 12.000/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah terempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan terdakwa II IIN SULASTRI secara cash atau transfer.

Kemudian pada bulan Februari 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp. 12.000,-/sachet sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Pediacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 mL nya vaksin Pediacel asli seharusnya mengandung komposisi 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of *Haemophilus influenzae* type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type I (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet kemudian dimasukkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah)

Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka terdakwa II IIN SULASTRI mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 26

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) serta saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp. 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah)

Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel, sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Tripacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 mL nya vaksin Tripacel asli seharusnya mengandung komposisi 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemagglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥ 30 IU Diphtheria toxoid, ≥ 40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol.

Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya terdakwa I H. SYAFRIZAL meminta bantuan saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan JUMADI sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp. 1.000,- /lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp. 200.000,- (dua ratus ribu rupiah)

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL mengambil dan membayar secara *cash/tunai* dengan cara bertemu dengan JUMADI di sekitar Alfamart Otista Oleh karena komposisi dan kandungannya berbeda, maka vaksin Pediacel produksi Terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B serta vaksin Tripacel yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria, tidak berfungsi sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, keterangan atau ada pada brosur yang terempel atau ada pada kemasan vaksin tersebut.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan terdakwa H SYAFRIZAL sejak bulan Februari 2016 sampai dengan para terdakwa tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 27

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin industri Farmasi dari Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan sebagai Pejabat yang berwenang memberikan ijin di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian dibidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban *farmakovigilans* yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dan saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*,) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu.

Bahwa selain itu terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang terdakwa I H. SYAFRIZAL peroleh dari penjual/*sales* di pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp. 60.000,-

Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp. 480.000,-



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp. 15.000,-
Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp. 300.000,-.
Sehingga seluruhnya berjumlah Rp. 855.000,- (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah)

Bahwa kemudian terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin Pediacel Rp. 90.000,-(sembilan puluh ribu rupiah) s.d Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp.866.250,-(delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp. 80.000,- (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp. 399.699,-(tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah).

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI beli dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) serta dari pasar Kramat Jati siap dipasarkan, terdakwa II IIN SULASTRI menghubungi penjual pekerja lepas (*sales freelance*) yaitu saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali.

Bahwa saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp. 25.000.000,- (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp. 30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) per bulan

Bahwa modal yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp. 44.000 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus.

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), dari sales di pasar Kramat Jati

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 29



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

maupun dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

Rekening bank BCA nomor 3422429007 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Panin nomor 1402049777 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Mandiri no 129-00-0656120-9 atas nama SYAFRIZAL; serta

Rekening BCA atas nama terdakwa II IIN SULASTRI nomor 5780713455

Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI produksi, maupun yang diproduksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) serta yang diproduksi saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) serta HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang.

Surat dari Badan POM RI Nomor: PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs. T. BAHAR J HAMID, Apt., M. Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, *Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult)* produksi *Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia* semuanya telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh terdakwa H SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI maka "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM"

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal terdakwa Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, *aqua pro injection*, martil dan daftar obat.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 30

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang terdapat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. GIRONNET, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: NATHALIE TALLET, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari terdakwa I SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menunjukkan: manufaktur dan / atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan *flip off* bukan dari *Sanofi Pasteur*. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan.

Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani NATHALIE TALLET, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 31



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, *GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium)* atas 1 (satu) vaksin Enderix B disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, menyatakan Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Enderix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Enderix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel.

Hasil Uji laboratorium Nomor: PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal *Update* Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu:

1 (satu) vial Enderix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat *prefiled syringe* sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu:

2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 32



dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor: PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari Terdakwa H. SYAFRIZAL dan Terdakwa IIN SULASTRI didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu"

Perbuatan para terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 108 jo pasal 198 UNDANG-UNDANG Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan jo pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP.

A T A U

KEDUA:

Bahwa ia terdakwa I. H. SYAFRIZAL, bersama-sama turut serta dengan terdakwa II. IIN SULASTRI sebagai Pelaku Usaha pada hari dan tanggal yang tidak dapat diingat lagi pada tahun 2010 sampai dengan 21 Juni 2016 atau setidaknya pada suatu waktu masih dalam tahun 2010 sampai dengan tahun 2016, bertempat di rumah kediaman para terdakwa jalan Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, atau setidaknya pada suatu tempat lain dalam daerah hukum Pengadilan Negeri Bekasi, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, *melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8, memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang melanggar ketentuan Ayat (1) tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan; tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut; tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya; tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut; tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut; tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut; tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang*

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 33



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

paling baik atas barang tertentu; ayat (2) memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud yang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh saksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp. 60.000,- (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp. 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp. 20.000,- (dua puluh ribu rupiah) per vial.

Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara *cash*/tunai dimana terdakwa I H. SYAFRIZAL berjanji bertemu dengan saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) di jalan.

Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli vaksin hasil produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang terdakwa I H SYAFRIZAL kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp. 55.000/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40. dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI melakukan pembelian vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian terdakwa II IIN SULASTRI membayar kepada saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama NURAINI nomor rekening 0550323087

Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, terdakwa H. SYAFRIZAL berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi saksi

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 34



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri.

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI kemudian bekerjasama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari saksi NURAINI, saksi RITA AGUSTINA maupun saksi SENO (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah).

Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 MI dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli saksi SENO dari SYAFRIZAL.

Bahwa selain itu terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari SUGIYATI, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp. 25.000/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp. 25.000/set sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp. 40.000 sampai dengan Rp. 45.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/set sebanyak 10 set/bulan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp. 22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya.

Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh terdakwa I H. SYAFRIZAL maupun oleh terdakwa II IIN SULASTRI dengan melakukan pembayaran ke saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 35



transfer dari rekening BCA no 3422429007 atas nama terdakwa H SYAFRIZAL ke rekening BCA no rek 0550323037 atas nama saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah)

Bahwa terdakwa I H SYRFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli dari saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah), berupabotol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp. 12.000/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah terempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan terdakwa II IIN SULASTRI secara cash atau transfer.

Kemudian pada bulan Februari 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para terdakwa dengan cara:

Memproduksi vaksin Pediacel:

Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp. 12.000,-/sachet sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Pediacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 mL nya vaksin Pediacel asli seharusnya mengandung komposisi 20mcg pertussis toxoid (PT), 20mcg filamentous haemagglutinin (FHA), 5mcg fimbrial agglutinogens 2+3 (FIM), 3mcg pertactin (PRN), 15 Lf diphtheria toxoid, 5 Lf tetanus toxoid, 10mcg purified polyribosyl ribitol phosphate capsular polysaccharide (PRP) of *Haemophilus influenzae* type b covalently bound to 20mg of tetanus protein, 40 D-antigen units poliovirus type 1 (Mahoney), 8 D-antigen units poliovirus type 2 (MEFI), 32 D-antigen units poliovirus type 3 (Sauket), 1.5mg aluminium phosphate dan 0.6% 2-phenoxyethanol. Vaksin Hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet kemudian dimasukkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah)

Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka terdakwa II IIN SULASTRI mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) serta saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp. 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin hepatitis B Rekombinan 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel, sehingga tidak sesuai dengan komposisi vaksin Tripacel asli sesuai dengan label, etiket atau keterangan yang terempel pada kemasannya, dimana dalam setiap 0.5 mL nya vaksin Tripacel asli seharusnya mengandung komposisi 10mcg Pertussis Toxoid, 5mcg Filamentous haemagglutinin, 5mcg Fimbriae (AGG 2+3), 3 mcg Pertactin (69 kDa), ≥ 30 IU Diphtheria toxoid, ≥ 40 IU Tetanus toxoid, 1.5mg Aluminium phosphate dan 3.4mg 2-Phenoxyethanol.

Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya terdakwa I H. SYAFRIZAL meminta bantuan saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan JUMADI sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp. 1.000,-/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp. 200.000,- (dua ratus ribu rupiah)

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL mengambil dan membayar secara *cash/tunai* dengan cara bertemu dengan JUMADI di sekitar Alfamart Otista.

Oleh karena komposisi dan kandungannya berbeda, maka vaksin Pediacel produksi Terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophilus influenzae B serta vaksin Tripacel yang seharusnya berfungsi mencegah penyakit tetanus, pertusis dan difteria, tidak berfungsi sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, keterangan atau ada pada brosur yang terempel atau ada pada kemasan vaksin tersebut.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan terdakwa H SYAFRIZAL sejak bulan Februari 2016 sampai dengan para terdakwa tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 37



terbatas yang mendapatkan ijin industri Farmasi dari Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan sebagai Pejabat yang berwenang memberikan ijin di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian dibidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban *farmakovigilans* yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dan saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*), namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu

Bahwa selain itu terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentamicin dan Polio Oral yang terdakwa I H. SYAFRIZAL peroleh dari penjual/*sales* di pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:

Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp. 60.000,-

Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp. 480.000,-

Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp. 15.000,-

Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp. 300.000,-.

Sehingga seluruhnya berjumlah Rp. 855.000,- (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa kemudian terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin Pediacel Rp. 90.000,-(sembilan puluh ribu rupiah) s.d Rp.100.000,- (seratus ribu rupiah) per vial jauh di bawah standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp.866.250,-(delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp. 80.000,- (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp. 399.699,-(tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah)

Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI beli dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) serta dari pasar Kramat Jati siap dipasarkan, terdakwa II IIN SULASTRI menghubungi penjual pekerja lepas (*sales freelance*) yaitu saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali.

Bahwa saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp. 25.000.000,- (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp. 30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) per bulan

Bahwa modal yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp. 44.000 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus.

Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), dari sales di pasar Kramat Jati maupun dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:

Rekening bank BCA nomor 3422429007 atas nama SYAFRIZAL;

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 39



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Rekening bank Panin nomor 1402049777 atas nama SYAFRIZAL;

Rekening bank Mandiri no 129-00-0656120-9 atas nama SYAFRIZAL; serta

Rekening BCA atas nama terdakwa II IIN SULASTRI nomor 5780713455

Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI produksi, maupun yang diproduksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) serta yang diproduksi saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) serta HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang.

Surat dari Badan POM RI Nomor: PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs. T. BAHAR J HAMID, Apt., M. Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, *Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult)* produksi *Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia* semuanya telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh terdakwa H SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI maka "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM".

Bahwa ketika dilakukan pengeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal terdakwa Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix -B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk penggunaan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, *aqua pro injection*, martil dan daftar obat.

Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ *Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan*) sebuah laboratorium yang bertugas

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 40

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. GIRONNET, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: NATHALIE TALLET, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari terdakwa I SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menunjukkan: manufaktur dan / atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan *flip off* bukan dari *Sanofi Pasteur*. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut Pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani NATHALIE TALLET, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat.

Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, *GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium)* atas 1 (satu) vaksin Engerix B disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, menyatakan, Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 41



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Engerix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Engerix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel.

Hasil Uji laboratorium Nomor: PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal *Update* Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin yang palsu, atas barang bukti yang disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:

2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu;

1 (satu) vial Engerix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat *prefiled syringe* sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu;

2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu ;

2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil ujinya positif vaksin hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu ;

Berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor: PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari Terdakwa H. SYAFRIZAL dan Terdakwa IIN SULASTRI didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 42



polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu"

Perbuatan para terdakwa tersebut diatur dan diancam pidana sebagaimana Pasal 8 Jo pasal 62 ayat (1) UNDANG-UNDANG Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen jo pasal 55 ayat (1) ke-1 KUHP

Menimbang, bahwa atas dakwaan Penuntut Umum tersebut, Terdakwa menyatakan telah mengerti keseluruhan isi dan maksud surat dakwaan tersebut, selanjutnya Terdakwa tidak mengajukan eksepsi/keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya, Penuntut Umum telah mengajukan saksi-saksi dibawah sumpah yang pada pokoknya telah menerangkan sebagai berikut:

1. Saksi : **BUDI NOVIANTO**

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saya dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar;
- Bahwa Para Terdakwa diduga telah melakukan pembuatan dan mengemas vaksin palsu;
- Bahwa kejadiannya bulan Juni tahun 2016;
- Bahwa tempatnya saksi tidak tahu karena saya hanya melakukan pemeriksaan pendahuluan di kantor setelah para terdakwa ditangkap dirumahnya;
- Bahwa saksi bukan saksi verbal lisan;
- Bahwa ketika di kantor Polisi yang pertama saksi tanyakan adalah Terdakwa I katanya ia membuat dan mengemas vaksin palsu;
- Bahwa kapasitas terdakwa I sebagai pemilik vaksin palsu.
- Bahwa Terdakwa I tidak mempunyai CV hanya perorangan.
- Bahwa Terdakwa I membeli dari Tangerang dan terdakwa I hanya tinggal memasukan kemudian mengemasnya lalu diedarkan ke Seno dan Tamrin.
- Bahwa saya tahu M.Farid ia mendapatkan bahan dari Tamrin.
- Bahwa para terdakwa selain membeli vaksin Terdakwa juga membuat vaksin sendiri.
- Bahwa jenis nya adalah Vaksin Pediacel, vaksin Tripacel , vaksin Engerix.
- Bahwa vaksin tersebut untuk anak Balita.
- Bahwa ketika saksi tanyakan kepada terdakwa I ternyata ia tidak memiliki pendidikan kesehatan terdakwa I hanya lulusan STM sedangkan yang berhak menjual vaksin adalah Perusahaan Farmasi.



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa tidak pernah melakukan pendidikan farmasi.
- Bahwa ketika saksi memeriksa terdakwa di kantor Polisi ada terdakwa lainnya.
- Bahwa penangkapan terdakwa adalah pengembangan dari kasus sebelumnya.
- Bahwa terdakwa melakukan kegiatan tersebut kurang lebih 2 tahun yang lalu.
- Bahwa Omzetnya saksi tidak tahu, dan didistribusikan kepada Seno dan Tamrin.
- Bahwa wilayahnya penjualannya di Jakarta Timur.
- Bahwa saksi melakukan penyelidikan dan kerja sama dengan Badan POM mengenai vaksin palsu saat itu belum di Laboratorium tetapi setelah terdakwa ditangkap ternyata vaksin itu berbahaya.
- Bahwa setelah saksi koordinasi dengan Badan Pom vaksin tersebut dibuat oleh terdakwa yang tidak mempunyai latar belakang farmasi untuk pembuatan vaksin.
- Bahwa terdakwa membuat dan mengemas vaksin tersebut dirumah.
- Bahwa Terdakwa memiliki bahannya dengan cara membeli bahan yang sudah jadi dengan stiker yang dicetak di percetakan setelah itu terdakwa bawa kerumahnya lalu dibuat dan dikemas,
- Bahwa Terdakwa mendapatkan bahan vaksindengan cara membeli dari Rita dan Hidayat berupa botol bekas vaksin, dari Nuraini dan dari SeNomor
- Bahwa terdakwa mendapatkan kemasannya dari salah satu percetakan yang mencetak kemasan tetapi saya lupa nama percetakannya.
- Bahwa saksi tidak tahu kemasan . yang dipesan dari barang bekas vaksin
- Bahwa ketika saksi melihat kemasannya baru tetapi berbeda dengan aslinya yaitu dengan produk Sanopi vaksin import.
- Bahwa terlihat jelas ada kelainan vaksin asli dengan vaksin palsu dimana masa yang tidak berlaku ditutup lagi dan cara kemasannya yang asli terlihat terang.
- Bahwa saksi tidak tahu berapa harganya.
- Bahwa mengenai penggeledahan di CV. Azka Medical saksi melakukan penggeledahan di rumah kontrakan/ Kantor CV.Azka Medical yang terletak di Perum.Bumi Sani Permai Blok D6 Nomor10 Tambun milik Juanda dan ditemukan barang bukti vaksin.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 44

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi juga melakukan pengeledahan di Jl.Pahlawan Nomor7 rumah kontrakan karyawan Juanda, maka timbul kecurigaan saksi bahwa rumah kumuh seperti itu tersedia vaksin vaksin.
- Bahwa Vaksin itu mau dijual oleh Juanda ke Rumah Sakit, Klinik dan Apotik.
- Bahwa hubungan dengan para Terdakwa karena terdakwa membeli vaksin dari sales Juanda.
- Selanjutnya, atas kesempatan yang diberikan Majelis Hakim, Penuntut Umum mengajukan pertanyaan dan Saksi menjawab sebagai berikut.
- Bahwa tindakan saksi setelah mengetahui ada keluhan dari masyarakat mengenai vaksin palsu saksi mengembangkan dan menemukan faktor banyak sekali pesanan vaksin,
- Bahwa yang pertama di Rumah Sakit Sayang Bunda.
- Bahwa saksi untuk memastikannya vaksin tersebut palsu saksi bekerja sama dan berkoordinasi dengan Badan POM berkaitan dengan barang bukti yang ditemukan di TKP apakah ada ijin edarnya apa tidak , mana yang sah vaksin Pediacel, Tripacel ternyata PT. Sanopi tidak pernah menunjuk Farmasi lain.
- Bahwa yang melakukan penyelidikan tersebut Kurang lebih 25 orang
- Bahwa Menkes Menyatakan vaksin tersebut palsu dan dikuatkan dengan uji laboratorium.
- Bahwa setelah saksi mengetahui vaksin tersebut palsu, lalu saksi tingkatan ke Penyidikan dan pengeledahan
- Bahwa Yang pertama saksi geledah adalah CV.Azka Medical pemiliknya yairu Juanda dan ditemukan barang bukti vaksin palsu
- Bahwa Juanda mengakui bahwa ia sudah 2 tahun melakukannya.
- Bahwa saksi mengetahui barang bukti yang ditemukan di rumah terdakwa saksi tahu dari terdakwa I saat terdakwa dibawa ke kantor Polisi.
- Bahwa Barang tersebut milik Terdakwa dan diedarkan oleh sdr. SeNomor
- Bahwa Terdakwa membuat, mengemas dan mengedarkan dengan membeli bahan dan memasukan kedalam botol kemudian membuat label dari percetakan setelah dikemas vaksin itu siap diedarkan.
- Bahwa dari hasil labkrim dan Badan Pom vaksin palsu tersebut berbahaya.
- Bahwa saksi tidak tahu perbedaan vaksin asli dengan palsu hanya Badan Pom yang tahu.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 45



2. Saksi : HARYOTO

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa para terdakwa diajukan kepersidangan Karena ada dugaan para terdakwa membuat dan mengedarkan vaksin palsu.
- Bahwa saksi sebagai Polisi yang menangkap para terdakwa pada tanggal 21 Juni 2016 di rumahnya Jl.Serma Achim Kp.Buaran Rt.001/002, Kel. Lambang Sari, Kec.Tambun Selatan, Bekasi.
- Bahwa saat ditangkap para tidak ada aktifitas duduk duduk saja.
- Bahwa saksi mendapat laporan beredar vaksin palsu yang diduga para terdakwa membuat dan mengedarkannya maka saksi menindaklanjuti dan melakukan penangkapan terhadap para terdakwa.
- Bahwa saat saksi menggelledah ditemukan alat alat, martil dan botol vaksin semuanya ada 38 dan diletakan di Box, lemari dan kamar mandi.
- Bahwa saat itu tidak ada mesin.
- Bahwa saat ditangkap Para terdakwa mengatakan bahwa ia menjual vaksin tetapi tidak tahu -bahwa itu adalah vaksin palsu.
- Bahwa masalah labelnya saksi tidak tahu.
- Bahwa peran terdakwa II ikut terlibat dalam hal menerima uang pembelian.
- Bahwa menurut saksi ada vaksin yang dibuat sendiri oleh terdakwa karena ada botol kosong dan bahan-bahannya.
- Bahwa saksi tidak menanyakan apakah terdakwa meracik sendiri.
- Bahwa saksi tidak tanya kemasannya dibuat atau memesan atau membeli bekas
- Bahwa saksi tidak tanya beredar kemana saja vaksin palsu tersebut.
- Bahwa terdakwa memiliki bahan bahannya dengan cara membeli dari pasar pramuka tempat jual obat obatan.
- Bahwa Para Terdakwa pengembangan dari Seno, saat saksi menangkap Seno ditemukan barang bukti ternyata barang bukti tersebut dari para terdakwa lalu saksi kerumah terdakwa dan menangkapnya.
- Bahwa saksi bersama Team 4 (empat) orang saat kerumah terdakwa.
- Bahwa barang bukti tersebut sebagian sudah jadi.
- Bahwa penangkapan dilakukan pada tanggal 21 Juni 2016.
- Bahwa penggeladahan dilakukan hari itu juga.



- Bahwa saksi saat menangkap dan menggeladah membawa surat tugas.

Atas keterangan tersebut, Para Terdakwa menjelaskan bahwa keterangan saksi barang bukti disimpan di kamar mandi itu bukan barang bukti tetapi sampah.

3. Saksi ELIZABETH WULANDARI

- Bawa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa saksi bekerja di PT Aventis Pharma, sejak bulan Agustus 2012 dengan jabatan Country Legal Head,
- Bahwa tugas dan tanggung jawab saksi antara lain : melakukan kajian atas dokumen-dokumen legal perusahaan dan memberikan advis atas kegiatan yang dilakukan oleh perusahaan dari segi hukum.
- Bahwa saksi mengetahui perkara ini Pada bulan Januari 2016 karena PT Aventis Pharma mendapatkan laporan dari RSIA Sentul Cikampek yang beralamat di Jl. A. Yani Nomor 16, Sentul, Cikampek, Kab. Karawang atas adanya dugaan vaksin Pediacel palsu yang dibeli oleh RSIA Sentul dari CV Azka Mandiri.
- Bahwa atas laporan tersebut PT Aventis Pharma kemudian melakukan pemeriksaan awal melalui perbedaan kemasan, dimana pada pemeriksaan awal tersebut kami menduga bahwa produk tersebut adalah produk Pediacel palsu. Kemudian Pemeriksaan dilanjutkan dengan pemeriksaan di laboratorium yang berlokasi di Perancis. Hasil pemeriksaan laboratorium terhadap kemasan dan security label yang diverifikasi dan disetujui pada tanggal 25 Maret 2016 menyatakan bahwa produk sampel yang dikirimkan adalah produk palsu.
- Bahwa Tidak ada hubungan dengan para terdakwa.
- Bahwa yang boleh mengimport vaksin tersebut adalah Pemegang ijin edar memiliki distributor tunggal .
- Bahwa perbandingan vaksin asli dengan palsu adalah Penulisan salah, pengejaan salah nomor cetakan beda dengan standar
- Bahwa dari segi kemasan, salah satu ciri-ciri botol/vial vaksin Tripacel asli adalah menggunakan double sticker sebagai salah satu upaya untuk memenuhi persyaratan BPOM terkait dengan pencantuman label dalam Bahasa Indonesia,



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa dari segi kandungan: isi kandungan seharusnya sesuai dengan isi kandungan sebagaimana disebutkan di atas,
- Bahwa analisa perbedaan dilakukan berdasarkan masing- masing bets. Setiap produk harus dibandingkan dengan sampel pembanding yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma untuk dapat membuktikan keaslian produk dan dibuktikan dengan uji laboratoirum.
- Bahwa saksi tahu saat di kantor Polisi itu vaksin itu palsu.
- Bahwa PT Aventis Pharma yang mengimport vaksin merupakan perusahaan afiliasi dari Sanofi Pasteur Limited dan PT Aventis Pharma mendapatkan lisensi dari Sanofi Pasteur Limited untuk memasarkan produk vaksin di Indonesia
- Bahwa Untuk produk obat, termasuk vaksin, didistribusikan oleh PT Anugerah Pharmindo Lestari
- Bahwa Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B adalah produk yang dipasarkan oleh PT Aventis Pharma di Indonesia.
- Bahwa cara memasarkannya dengan melakukan kunjungan ke Rumah sakit bukan untuk penjualan.
- Bahwa vaksin yang dipalsukan adalah Vaksin pediacel , Tripacel dan Euvrax B
- Bahwa Vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B, tidak dijual bebas di pasaran tetapi harus menggunakan Resep Dokter.
- Bahwa Tidak ada yang menyediakan vaksin dalam kemasan lain
- Bahwa Tidak ada PT.lain selain PT. Aventis Pharma yang mengedarkan vaksin
- Bahwa Vaksin Pediacel dan tripacel belum bisa di produksi dalam negeri.
- Selanjutnya, atas kesempatan yang diberikan Majelis Hakim, Penuntut Umum mengajukan pertanyaan dan Saksi menjawab sebagai berikut.
- Bahwa nama distributor PT Aventis Pharma adalah PT.Anugerah Pharmindo Lestari.
- Bahwa ada Nomor ijin edarnya dari Badan POM.
- Selanjutnya, atas kesempatan yang diberikan Majelis Hakim, Penasehat Hukum mengajukan pertanyaan dan Saksi menjawab sebagai berikut.
- Bahwa Rumah Sakit tidak menerima komplin dalam masyarakat mengenai vaksin palsu hanya ada kecurigaan dari saksi ada vaksin palsu.

Atas keterangan saksi tersebut, Para Terdakwa tidak berkeberatan

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 48

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



4. Saksi MELIA GUNAWAN

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saya dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa saksi bekerja di PT Aventis Pharma, sejak bulan Desember 2015 dengan jabatan Industrial Quality Compliance Manager,
- Bahwa tugas dan tanggung jawab saksi antara lain : mengawasi dan bertanggungjawab atas terlaksananya proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, peredaran /penyaluran, dan penjualan produk obat.
- Bahwa sehubungan tindak pidana yang didakwakan adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat berupa Vaksin Palsu, dan telah ditemukan Obat/Vaksin Pediacel dan Tripacel Palsu.
- Bahwa sample pembanding yang dimiliki oleh PT Aventis Pharma dikirimkan untuk dapat membuktikan keaslian produk.
- Bahwa kejadiannya pada bulan puasa tahun 2016.
- Bahwa saat saksi di kantor Polisi saksi menjelaskan komposisi dan fungsi dari obat vaksin Pediacel dan Tripacel dan menjelaskan bahwa Pediacel dan Tripacel diproduksi di Kanada, vaksin Pediacel dan Tripacel dikirimkan dalam bentuk finished goods, namun dilakukan repackaging terkait packing insert dan folding box di Pabrik PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jakarta, sesuai dengan registrasi BPOM.
- Bahwa Pemasaran dilakukan di seluruh Indonesia, Harga direvisi setiap tahun atau berdasarkan keputusan manajemen. Per April 2016, harga eceran tertinggi (HET) produk adalah Pediacel: Rp.866.250 dan Tripacel: Rp. 399.699,
- Bahwa Pemasaran dilakukan dengan menginformasikan kepada dokter dan tenaga ahli kesehatan lainnya mengenai produk. Berdasarkan kemasan, secara fisik kita bisa membandingkan dengan sampel pembanding PT Aventis Pharma bahwa tampak ada perbedaan dengan barang bukti.
- Bahwa fungsi vaksin Pediacel adalah : untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B.
- Bahwa fungsi vaksin Tripacel mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.
- Bahwa saat saksi diperiksa ciri ciri yang menonjol sehingga menunjukkan kemasan itu tidak benar adalah produk palsu memiliki



beberapa kesalahan redaksional seperti jenis cap dari vial, jenis font yang digunakan, cara penulisan font (bold),

- Bahwa Vaksin Pediacel dan Tripacel dikemas di PT. Aventis Pharma dengan distributor PT Anugerah Pharmindo Lestari.
- Bahwa vaksin tersebut tidak dipasarkan secara bebas dan tidak dijual bebas dan harus berdasarkan resep dokter.
- Bahwa saksi tidak tahu cara mengedarkannya tergantung distributor tunggal PT Anugerah Pharmindo Lestari.
- Bahwa saksi melakukan sosialisasi ke Rumah sakit.
- Selanjutnya, atas kesempatan yang diberikan Majelis Hakim, Penuntut Umum mengajukan pertanyaan dan Saksi menjawab sebagai berikut.
- Bahwa saksi mengetahui adanya vaksin palsu dari Rumah Sakit Sentul Ibu dan Anak.
- Bahwa vaksin tersebut harga lebih murah dari aslinya
- Bahwa Reputasi perusahaan yang dirugikan.
- Bahwa saat ini sudah mulai ada vaksin.
- Selanjutnya, atas kesempatan yang diberikan Majelis Hakim, Penasehat Hukum para Terdakwa mengajukan pertanyaan dan Saksi menjawab sebagai berikut:
- Bahwa Fungsi vaksin Pediacel untuk Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria, polio, haemophylus influenzae B,
- Bahwa fungsi vaksin Tripacel Mencegah penyakit tetanus, pertusis, difteria.

Atas pertanyaan Hakim Ketua, para Terdakwa tidak keberatan.

5. Saksi PUSPITA HENDRA SARI SOESABDO

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa saksi diajukan dipersidangan sehubungan dengan adanya produksi dan peredaran vaksin palsu dan ditemukan vaksin produksi Glaxo Smith Kline yang telah beredar di pasaran.
- Bahwa saksi bekerja di GSK (Glaxo Smith Kline) Indonesia dibawah naungan PT.Glaxo Welcome Indonesia dan jabatan saya adalah legal manager.
- Bahwa Perusahaan saksi bergerak di Perusahaan Farmasi di bidang peredaran vaksin.
- Bahwa saksi mengetahui adanya vaksin palsu dari Media.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 50



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi mengetahui pada Bulan Juni 2016
- Bahwa yang saksi ceritakan di Penyidik yaitu Perusahaan GSK (Glaxo Smith Kline) mengimport vaksin dari Belgia dan mengedarkannya.
- Bahwa vaksin yang diimport dari Belgia adalah Vaksin Havrix, vaksin Engerik dan vaksin Synforyk.
- Bahwa vaksin yang diduga palsu adalah vaksin Havrix, Engerik dan Sinforyk
- Bahwa sepengetahuan saksi tidak ada Perusahaan lain yang mengimport vaksin..
- Bahwa saat saksi di Penyidik ada vaksin dari Perusahaan saksi yang dipalsukan.
- Bahwa saksi tidak mengetahui vaksin yang palsu dan yang lebih tahu adalah bagian quality.
- Bahwa vaksin dari Perusahaan saksi ada di barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan.
- Bahwa PT.GSK menunjuk distributor AAM dan APL. Untuk mengedarkan tetapi untuk mengemasnya langsung dari Belgia.
- Bahwa Distributor mempunyai kewajiban hukum, bagaimana cara mendistribusikannya yaitu berdasarkan perjanjian pokok.
- Bahwa saksi tidak mengetahui Rumah sakit memperoleh vaksin dari Perusahaan saksi.
- Bahwa vaksin tersebut tidak bisa dijual bebas tetapi harus ada resep dokter.
- Bahwa Perusahaan saksi tidak melakukan cheking ke Rumah Sakit, Apotik karena memiliki sales yang tugasnya langsung berkomunikasi dengan konsumen.
- Bahwa saksi tidak tahu apakah Distributor diperingati ciri ciri vaksin yang asli dan mengingatkan yang palsu.
- Bahwa Setelah saksi membaca dari Media ada dugaan vaksin palsu pada saat itu penyidik memberikan saksi sample lalu saksi kirimkan ke Belgia untuk diperiksa baik kemasannya maupun kandungannya.
- Bahwa saksi sudah diterima hasilnya dan kesimpulannya kandungannya berbeda tidak sesuai dengan produk saksi..
- Bahwa Vaksin yang tidak sesuai dengan kandungannya adalah vaksin Havrix, Engerik dan Sinforyk untuk hepatitis B
- Bahwa sepengetahuan saksi vaksin hepatitis B, bisa dibeli dengan resep dokter

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 51

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa selain di Rumah Sakit vaksin bisa dibeli di Apotik atau Klinik
- Bahwa saksi tidak mengetahui kegiatan para terdakwa.
- Bahwa saksi tidak pernah bertemu dengan para terdakwa. Selama di Kepolisian.
- Bahwa untuk test vaksin tidak bisa dilakukan di Indonesia harus di Belgia.
- Bahwa saksi tidak mengetahui kandungan apa yang diduga palsu
- Bahwa saksi tidak pernah mendengar ada komplin. dari Rumah sakit, dokter bahwa vaksin yang di import dari Perusahaan saksi diduga palsu
- Bahwa saksi belum pernah dengar ada komplin akibat penggunaan vaksin palsu.
- Bahwa vaksin dari Perusahaan saksi Didistribusikan ke seluruh Indonesia
- Bahwa saksi tidak tahu pasti. didistribusikan kemana obat-obatan atau vaksin itu.
- Bahwa vaksin Havrix, Engerik dan Sinforyk itu semua produksi Perusahaan saksi untuk hepatitis.
- Bahwa vaksin Havrix, Engerik dan Sinforyk didistribusikan dan disebarakan ke seluruh Indonesia
- Bahwa diperjanjian tidak diatur rumah sakitnya.
- Bahwa saksi tidak mengetahui akibat dari vaksin palsu karena tidak sampai kesitu pemeriksaannya dari Belgia
- Bahwa saksi tidak tahu bagian mana yang tidak sesuai.
- Bahwa sample itu berupa kandungan dan kemasannya.
- Bahwa kemasannya kalau dilihat dengan kasat mata mirip kemasan asli juga logonya
- Bahwa saksi tidak bisa melihat perbedaannya.
- Atas kesempatan yang diberikan oleh Hakim Ketua, Penuntut Umum mengajukan pertanyaan kepada saksi sebagai berikut :
- Bahwa proses Ijin dari Badan Pom kemudian dilanjutkan ke Belgia yaitu Vaksin tersebut dibawa ke Belgia lalu kembali ke Indonesia melalui Badan POM untuk diberikan ijin edarnya
- Bahwa Perusahaan saksi hanya dirugikan reputasinya dengan adanya vaksin palsu.
- Bahwa vaksin tersebut adalah Hepatitis
- Bahwa Perusahaan tidak ada penurunan omzet dengan adanya vaksin palsu.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 52

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Atas kesempatan yang diberikan oleh Hakim Ketua, Penasehat Hukum mengajukan pertanyaan kepada saksi sebagai berikut :
 - Bahwa waktu saksi di penyidik diminta keterangan oleh Bareskrim, saksi membawa Surat Kuasa dari Perusahaan PT. GSK.
 - Bahwa saksi tidak bisa menunjukkan barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan vaksin yang asli dan yang palsu.
 - Bahwa dalam perkara ini saksi tidak tahu. barang bukti yang disita dari terdakwa lin
 - Bahwa ada penunjukan distributor yang ditunjuk yaitu AAM dan APL.
 - Bahwa Perusahaan saksi tidak ada mengalami kerugian material
- Atas keterangan saksi tersebut para terdakwa tidak keberatan.

6. Saksi DRAJAT ALAMSYAH

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa saksi bekerja di PT.Bio Farma sebagai Marketing.
- Bahwa saksi bekerja PT.Bio Farma Sebagai Marketing sejak tahun 1999
- Bahwa PT.Bio Farma bergerak produsen vaksin dan serum sejak tahun 1990.
- Bahwa PT.Bio Farma selain memproduksi juga mengedarkan.
- Bahwa PT.Bio Farma menunjuk distributor dan ada 4 distributor yaitu :
- Distributor PT. Bio Farma (persero) yaitu PT. SAGI CAPRI, PT. RAJAWALI NUSINDO, PT. MERAPI UTAMA FARMA, PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA;
- Bahwa saat ini produksi PT.Bio Farma yaitu ada vaksin BCG, vaksin campak. Vaksin tetanus, vaksin hepatitis B
- Bahwa Serum itu sama dengan obat untuk jangka pendek.
- Bahwa saksi tahu para terdakwa dihadapkan ke persidangan karena diduga pemalsuan vaksin dan serum
- Bahwa PT.Bio Farma ada pemalsuan vaksin awalnya ada informasi dari Bareskrim terkait ada produk Bio Farma yang dipalsukan setelah itu saksi melihat ke Bareskrim bahwa betul dipalsukan atau tidak.
- Bahwa saat itu ditunjukkan barang bukti.
- Bahwa vaksin dari PT.Bio Farma ada logonya
- Bahwa saksi tahu. kalau vaksin itu produk Bio Farma



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa setelah ditunjukkan sample vaksin dan serum di Kantor Polisi hasilnya ternyata untuk vaksin dari PT. Bio Farma asli tetapi untuk serum palsu.
- Bahwa kemasan untuk vaksin asli sedangkan untuk serum palsu.
- Bahwa serum yang dihasilkan oleh Bio Farma tidak harus import semuanya dari Bio Farma.
- Bahwa mengenai penentuan harga semua distributor harganya sama.
- Bahwa ada tiga serum yang dipalsukan yaitu serum PPD , ATS, anti bisa ular.
- Bahwa serum yang import adalah serum PPD saja
- Bahwa serum PPD belum bisa dari dalam negeri.
- Bahwa serum yang diduga palsu itu kandungannya berbeda dengan yang di produksi Bio Farma.
- Bahwa yang jelas sterilitasnya yang bisa membahayakan manusia.
- Bahwa selama ini saksi belum mendengar. ada komplin dari masyarakat setelah menggunakan serum yang diduga palsu
- Bahwa untuk harga serum dari distributor resmi yaitu untuk PPD Rp.574.560,- anti tetanus Rp.103.500,- untuk anti bisa ular Rp.387.000,- itu harga jual distributor dan distributor ada keuntungan 10 %.
- Bahwa benar serum dan vaksin harus dijual ke Rumah Sakit atau ke Apotek.
- Bahwa sepengetahuan saksi PT. Bio Farma hanya terima laporan saja tidak pernah ngecek langsung ke layanan Rumah Sakit, Klinik, Apotek
- Bahwa saksi belum dengar ada tidaknya yang menjual murah serum.
- Bahwa setahu saksi PT. Bio Farma belum pernah terjadi kekosongan terhadap Vaksin sedangkan serum pernah.
- Bahwa PT. Bio Farma pernah kosong Tahun 2014 dan tahun 2015
- Bahwa Vaksin dari PT.Bio Farma dijual ke Pemerintah untuk serum tidak langsung ke distributor.
- Bahwa saksi belum pernah dengar. ada vaksin yang jual murah dari distributor
- Bahwa pernah ada komplek dari Rumah sakit ketika serum dari PT. Bio Farma kosong.
- Bahwa saksi Tidak dengar berapa harga vaksin atau serum yang palsu.
- Bahwa selain ke empat distributor orang lain tidak bisa menjual.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 54

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa saksi tahu ada vaksin dan serum yang dipalsukan tetapi tidak tahu siapa yang melakukannya.
- Bahwa saksi tahu globalnya serum yang dipalsukan sedang untuk para terdakwa saksi tidak tahu
- Bahwa yang menentukan ijin distributor Pemerintah.
- Bahwa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan ada vaksin produk Bio Farma tetapi tidak dipalsukan sedangkan untuk serum tidak ada di barang bukti ini.
- Bahwa Import dari Denmark tetapi belum diproses akhir, label dan kemasan dari Indonesia.
- Bahwa ada laporan dari Distributor ke PT.Bio Farma diedarkan kemana saja produk PT.Bio Farma .
- Bahwa saksi baru tahu ada vaksin palsu produksi Bio Farma setelah saksi dipanggil Polisi.
- Bahwa saksi belum pernah dengar harga yang dipalsukan.
- Bahwa kaitan dengan Para terdakwa yaitu memalsukan Serum
- Bahwa serum yang dipalsukan para saksi tidak tahu.
- Bahwa Pemerintah yang menentukan ijin.
- Bahwa tidak ada. serum PT.Bio Farma yang dipalsukan oleh para terdakwa
- Bahwa tidak ada. Perusahaan lain yang mengeluarkan serum selain PT.Bio Farma
- Perusahaan saksi tidak mengalami kerugian , Perusahaan biasa saja.
- Bahwa akibat adanya vaksin/serum yang dipalsukan Kepercayaan dari masyarakat berkurang.
- Bahwa untuk mengantisipasi dengan kejadian ini Perusahaan mencoba membuat penandaan khusus dari PT. Bio Farma.
- Atas kesempatan yang diberikan oleh Hakim Ketua, Penasehat Hukum mengajukan pertanyaan kepada saksi sebagai berikut :
- Bahwa tidak ada. serum PT.Bio Farma yang dipalsukan oleh para terdakwa

Atas keterangan saksi tersebut, para terdakwa tidak keberatan

7. Saksi HILMAN DJAUHAR

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa PT.Bio Farma memproduksi vaksin dan serum.



- Bahwa saksi mengetahui dari Media massa yang menyatakan bahwa ada produk PT.Bio Farma yang dipalsukan kemudian dipanggil oleh Bareskrim dan ditemukan produk PT.Bio Farma yang dipalsukan.
- Bahwa Ada pemanggilan saksi dan 2 orang teman saksi.
- Bahwa dari PT.Bio Farma hanya serum yang dipalsukan.
- Bahwa tindakan dari PT.Bio Farma Memberitahukan ke distributor.
- Bahwa saksi tidak menemukan serum yang dipalsukan dalam perkara para terdakwa
- Bahwa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan tidak ada serum dari PT.Bio Farma.
- Bahwa yang dimaksud Kandungannya tidak memenuhi syarat atau palsu yaitu tidak sesuai dengan aslinya
- Bahwa serum dari PT.Bio Farma yaitu PPD, ATS dan bisa ular.
- Bahwa serum yang PPD yang import.
- Bahwa serum Harganya lebih tinggi dari vaksin.
- Bahwa Untuk serum dijualnya ke distributor tidak ke Pemerintah.
- Bahwa serum PPD, ATS dan bisa ular tidak bias di produksi di Indonesia.
- Bahwa barang bukti yang diperlihatkan penyidik Tidak ada. barang bukti dari para terdakwa
- Atas keterangan saksi tersebut para terdakwa tidak keberatan.

8. Saksi SENO

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa para Terdakwa dihadapkan dipersidangan Karena Para Terdakwa diduga telah melakukan pembuatan dan mengemas vaksin palsu.
- Bahwa saksi kenal Terdakwa karena pekerjaan di bidang farmasi.
- Bahwa saksi kenal dengan terdakwa Syafrizal sejak tahun 2008 pekerjaan saksi dulu berjualan obat-obatan di Jl.Pramuka Jakarta dan terdakwa belanja ke toko saksi kemudian ngobrol lalu terdakwa menjual obat kepada saya.
- Bahwa rumah saksi pernah digeledah Polisi pada bulan Juni 2016 ditemukan vaksin pediacel, tripacel , engerik B, havrik.
- Bahwa barang vaksin tersebut dapat dari terdakwa Syafrizal.
- Bahwa barang vaksin itu saksi beli.



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa barang vaksin itu tidak ada surat ijinnya.
- Bahwa saksi bisa mendapatkan vaksin tersebut karena saksi ditawarkan oleh terdakwa.
- Bahwa barang vaksin tersebut yaitu vaksinPediaceel, tripacel , engenerik ,harvik
- Bahwa vaksin yang dapat dari terdakwa adalah vaksin Engenerik B
- Bahwa setahu saksi Produksi vaksin dari Terdakwa.
- Bahwa saksi mengetahui Karena belinya vaksin sama terdakwa.
- Bahwa vaksin tersebut tidak ada labelnya.
- Bahwa setahu saksi vaksin Engenerik produksi Sanofi.
- Bahwa saksi menjual vaksin tersebut seharga Rp. 60.000,-(enam puluh ribu)
- Bahwa saksi membeli vaksin dari terdakwa seharga Rp.40.000,- (empat puluh ribu rupiah)
- Bahwa saksi tidak tahu. apakah sulit mencari obat itu di pasaran
- Bahwa saksi kalau kerumah terdakwa Ketemu dengan istrinya.
- Bahwa sepengetahuan saksi peran terdakwa II menerima uang dari saksi.
- Bahwa saksi kurang tahu. apakah ada orang lain yang membeli obat dari terdakwa
- Bahwa Rumah terdakwa biasa saja tidak ada Apotik
- Bahwa Tidak ada tempat khusus untuk Obat obat itu dan tidak ada etalasnya terdakwa menyimpannya di kulkas.
- Bahwa setiap belanja obat biasanya yang saksi keluarkan sekitar Rp.3.000.000,-(tiga juta rupiah)
- Bahwa Vaksin bukan obat keras.
- Bahwa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan ada barang saksi yang dibeli dari terdakwa.
- Bahwa saksi tidak tentu berapa minggu sekali belanja ke terdakwa tetapi tiap bulan saya pasti belanja.
- Bahwa vaksin tersebut saksi distribusikan Kepada sdr.Muhammad Farid yang punya Apotik Ibnu Sina.
- Bahwa Terdakwa mengetahui kalau obat itu saksi jual lagi.
- Bahwa saksi tahu obat obat itu tidak ada suratnya.
- Bahwa saksi membeli vaksin dari terdakwa karena harganya murah.
- Bahwa saksi belum pernah membeli vaksin dari siapapun selain dari terdakwa.
- Bahwa saksi mengetahui harga berbeda dari terdakwa

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 57

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa saksi bisa mengatakan vaksin engenerik B produksi terdakwa Karena saksi beli dari terdakwa.
- Bahwa saksi pernah melihat cara terdakwa meracik dan membikinnya
- Bahwa saksi melihat tutup botolnya dimasukin cairan.
- Bahwa selain saksi jual vaksin ke M. Farid saksi juga menjual ke Dokter Ade (klinik), dan Agus Priyanto.
- Bahwa saksi Sejak tahun 2014 sampai tahun 2016.membeli vaksin dari terdakwa.
- Bahwa Keuntungan yang saksi peroleh semuanya sejumlah Rp.45.000.000,-(empat puluh lima juta).
- Bahwa saksi tahu vaksin itu vaksin palsu.
- Bahwa di jalan Pramuka ada yang jual vaksin.
- Bahwa Vaksin tersebut terdakwa simpan dalam kulkas.
- Bahwa cara pembayaran saksi Langsung cash kadang kadang transfer.
- Bahwa saksi pernah mengantar obat dan bahan bahan kepada terdakwa
- Bahwa harga untuk satu kemasan Rp.50.000,00
- Bahwa saksi sudah 3 (tiga) kali menjual botol kepada terdakwa
- Bahwa saksi memiliki botol kosong dari Agus Priyanto.
- Atas keterangan saksi tersebut terdakwa merasa keberatan

9. Saksi NURAINI

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa para Terdakwa dihadapkan dipersidangan Karena Para Terdakwa diduga telah melakukan pembuatan dan mengemas vaksin palsu.
- Bahwa Pekerjaan saksi adalah menjahit.
- Bahwa Pekerjaan saksi sehubungan dengan para terdakwa adalah di bidang vaksin.
- Bahwa saksi awalnya bertetangga dengan para terdakwa di Condet.
- Bahwa usaha Terdakwa sebagai kontraktor sedangkan saksi membikin mainan anak dari limbah rumah sakit
- Bahwa limbah yang saksi maksud adalah selang impus, suntikan untuk dijual ke pasar gembrong.
- Bahwa terdakwa tahu saksi mengambil limbah dari rumah sakit.



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa yang dilakukan Terdakwa kepada saksi menyuruh saksi untuk mencarikan kotak vaksin dan selanjutnya saksi memberikan kotak vaksin tersebut kepada terdakwa tetapi kalau terdakwa tidak ada saksi berikan kepada istrinya.
- Bahwa saksi hanya mengirim kotak vaksin 1 bulan sekali.
- Bahwa setiap saksi ngirim saksi mendapatkan uang dari terdakwa.
- Bahwa yang saksi kiirm ke terdakwa ada kemasan ada juga yang pake isinya.
- Bahwa Terdakwa menyuruh saksi isinya untuk memakai TT.
- Bahwa selain saksi mengirim kemasan saksi juga ikut mengisinya.
- Bahwa pekerjaan itu saksi lakukan sejak tahun 2015
- Bahwa saksi 1 bulan sekali ngirim ke terdakwa.
- Bahwa tidak tidak tahu. terdakwa edarkan kemana vaksin tersebut
- Bahwa saksi tidak ikut menjual.
- Bahwa setelah botol itu diisi lalu saksi serahkan kepada terdakwa.
- Bahwa saksi tidak curiga vaksin itu palsu karena saksi awam dan saksi juga mendapatkan uang.dari terdakwa.
- Bahwa kotak vaksin saksi dapt dari Sugiyati bekas karyawan Rumah Sakit Ibu dan Anak Rumah sakit Hermina
- Bahwa Sugiyati bukan suster dan bekerja di bidang kebersihan.
- Bahwa kotak vaksin itu bekas tetapi sudah dibersihkan.
- Bahwa saksi mendapatkan upah atau uang dari terdakwa untuk pediacyel Rp.55.000,- botol Rp.22.000,- dan untuk engenerik Rp.20.000,-
- Bahwa saksi pertama kali berhubungan dengan terdakwa mengenai vaksin.
- Bahwa cara saksi memesan kardus vaksin dari Sugiyati saksi minta carikan kardus vaksin setelah dapat saksi bayar Rp.25.000,- sampai dengan Rp.50.000,- kemudian saksi menjual ke terdakwa Rp.55.000,-
- Bahwa mengenai pengisian saksi dapat cara dari Terdakwa kemudian saksi jual kepada terdakwa.
- Bahwa Saksi tahu nama vaksin Pediacel, Tripacel dari Terdakwa.
- Bahwa yang saksi isi Vaksin Cuma Cuma
- Bahwa setelah membeli vaksin dari saksi tidak ada keluhan.
- Bahwa saksi kenal dengan Rita Agustina karena dulu ia teman Sugiyati dan pernah menjual vaksin kepada saksi.
- Bahwa saksi kenal dengan Rian.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 59

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa hubungan saksi dengan Rian karena saksi menjual vaksin Pediacel dan Engenerik ke Rian.
- Bahwa saksi tidak menyediakan kardus tetapi terdakwa yang bikin sendiri.
- Bahwa vaksin Pediacel, Tripacel, Engenerik ada yang jadi ada juga yang masih kosong.

10. Saksi : RITA AGUSTINA

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa para Terdakwa dihadapkan dipersidangan karena Para Terdakwa diduga telah melakukan pembuatan dan mengemas vaksin palsu.
- Bahwa saksi kenal dengan para terdakwa karena Sama sama berdagang di bidang farmasi.
- Bahwa saksi dan terdakwa tidak ada ijin berdagang farmasi.
- Bahwa hubungan saksi dengan terdakwa karena saksi menjual vaksin Pediacel, tripacel dan engenerik kepada terdakwa.
- Bahwa saksi hanya menjual vaksin kepada terdakwa tidak membeli vaksin dari terdakwa..
- Bahwa pertama-tama suami saksi datang kerumah terdakwa dan kemudian diajari membuat vaksin oleh terdakwa Iln (istri terdakwa I)
- Bahwa benar terdakwa Iln gurunya suami saksi
- Bahwa pelajaran yang didapat oleh suami saksi adalah vaksin yang dibeli dari toko obat kemudian dimasukan ke dalam botol
- Bahwa vaksin tersebut dapat dari toko obat.
- Bahwa setelah tahu pembuatan vaksin kemudian saksi jual kepada terdakwa.
- Bahwa perbuatan itu dilakukan sejak Tahun 2010 sampai tahun 2016.
- Bahwa selain saksi jual kepada terdakwa saksi jual juga kepada sdr.Mirza
- Bahwa benar rumah saksi digeledah oleh Polisi an ditemukan barang bukti.
- Bahwa barang bukti tersebut diantaranya 14 (empat belas) vial vaksin Pediacel, 1 kantong isi 2000 ml Arterilizedwater sanbe, 1 ampoules @ 2 ml Gentamicin dll



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi lulus dari Akademi Perawat dan saksi pernah bekerja di rumah sakit Hermina.
- Bahwa saksi mendapat kemasan dari pengepul botol yaitu Ernawati tetapi untuk Pediacel kemasan dan isinya beli dari toko obat.
- Bahwa isinya yang saksi beli adalah Vaksin TT lalu dikemas jadi vaksin Pediacel. kemudian saksi jual ke terdakwa dan Mirza.
- Bahwa sekali mengantar vaksin saksi mendapatkan hampir Rp.2.000.000,-(dua juta rupiah).
- Bahwa itu tidak dilakukan tiap hari.
- Bahwa omzetnya 30 (tiga puluh) paket tetapi rupiahnya saya lupa.
- Bahwa mengenai pembayaran melalui transfer atas nama saksi.
- Bahwa yang mentransfer para Terdakwa (H.Syafrizal atau lin Sulastri).
- Bahwa saksi tidak tahu terdakwa Iln Sulastri ngajarain suami saksi untuk membuat vaksin
- Bahwa suami saksi lulusan Akademi Perawat.
- Bahwa motif saksi menjual vaksin palsu karena ekonomi.
- Bahwa saksi hanya menjual vaksin ke terdakwa dan tidak pernah membeli vaksin dari terdakwa.
- Bahwa saksi dan suami Tidak pernah menjual vaksin kepada yang lain.
- Bahwa bahan baku vaksin Pediacel, Tripacel, Engenerik adalah dari saksi.
- Bahwa saksi mendapatkan Label dan stiker dari pengepul
- Bahwa saksi tahu kalau itu barang bekas.
- Bahwa hasil Produksi sesuai pesanan.
- Atas kesempatan yang diberikan oleh Hakim Ketua, Penasehat Hukum mengajukan pertanyaan kepada saksi sebagai berikut:
- Bahwa saksi kenal dengan terdakwa sejak tahun 2010
- Bahwa terdakwa Iln Sulastri mengajari suami saksi cara pembuatan vaksin
- Bahwa proses pembeliannya berdasarkan pesanan.
- Bahwa yang mentransfer uang pembelian vaksin adalah Terdakwa I dan terdakwa II.
- Bahwa terdakwa Iln Sulastri keberatan dengan keterangan saksi karena ia tidak pernah mengajari suami saksi mengajari pembuatan vaksin.
-

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 61

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



11. Saksi : HIDAYAT TAUFIQURROHMAN

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa para Terdakwa dihadapkan dipersidangan Karena Para Terdakwa diduga telah melakukan pembuatan dan mengemas vaksin palsu.
- Bahwa saksi kenal dengan para terdakwa sejak tahun 2010.
- Bahwa saksi kenal dengan para dalam kapasitas sama sama bekerja berjualan pakaian.
- Bahwa Sehubungan dengan perkara ini adalah masalah vaksin yang diduga palsu.
- Bahwa awalnya terdakwa Syafrizal ditangkap karena ada dugaan pemalsuan vaksin kemudian karena pengembangan baru saksi ditangkap
- Bahwa hubungan saksi dengan Terdakwa dan istrinya yaitu mengambil vaksin dari saksi dan saksi memproduksi vaksin.
- Bahwa Yang ngajarin saksi membikin /memproduksi vaksin yaitu Terdakwa Iln Sulastri
- Bahwa cara ngajarinnya Terdakwa lin datang kerumah saksi tahun 2010 lalu terdakwa Iln ngajarin saksi dan yang pertama botol dicuci dulu lalu dimasukan cairan kemudian di oplos.
- Bahwa alat alatnya dibawa dari rumah terdakwa lin dan akhirnya saksi bisa memproduksi vaksin.
- Bahwa saksi waktu itu memproduksi vaksin pediacel, tripacel dan engenerik
- Bahwa setelah saksi bisa memproduksi vaksin bahannya saksi dapat dari di toko obat antara lain di pasar proyek.
- Bahwa bahannya tidak ada di Apotek.
- Bahwa saksi mendapat kemasan dari pengepul Ernawati.
- Bahwa saksi kenal dengan Ernawati Waktu saksi numpang solat Asar di rumah sakit Harapan Bunda dan bertemu dengan Ernawati.
- Bahwa saksi mencari Rumah Sakit Harapan Bunda dan akhirnya saksi mendapatkan kemasan dan botol .
- Bahwa saksi mendapat kemasan dengan cara membeli dari Ernawati.
- Bahwa saksi mendapat labelnya satu paket sedangkan alat pres saksi beli sendiri.
- Bahwa botol dari Ernawati masih Kosong



- Bahwa saat digeledah Polisi di rumah saksi ditemukan barang bukti, seperti vaksin tanpa kemasan termasuk buku tabungan.kartu kredit, sepeda motor.
- Bahwa saksi menjual vaksin ke terdakwa saksi juga menjual kepada Ibu Mirza dan Pak Sutarman (pemilik Apotik).
- Bahwa untuk para terdakwa vaksin yang saksi jual adalah Vaksin Pediacel, tripacel, Havrik, Engenerik
- Bahwa semua vaksin itu saksi palsukan.
- Bahwa para terdakwa mengetahui vaskin itu palsu.
- Bahwa saksi menentukan harganya tergantung dari pembeli
- Bahwa saksi membeli Rp.15.000,- kemudian saksi jual Rp.60.000,-
- Bahwa saksi kenal sendiri dengan Ibu Mirza dan Pak Sutarman tidak ada yang mengenalkan.
- Bahwa omzet khusus para Terdakwa sebulan membayar Rp.20.000.000,-(dua puluh juta rupiah)
- Bahwa Saksi mendapat botol kosong dari Sugiyati dan Ernawati.
- Bahwa saksi membeli botol aAda yang bersih dan ada yang kotor
- Bahwa saksi menjual botol setelah diisi vaksin seharga Rp.60.000,- (enam puluh ribu rupiah).
- Bahwa saksi lupa berapa keuntungannya.
- Bahwa Saksi kenal dengan Sugiyati dikenalkan oleh istri saya Rita Agustina.
- Bahwa saksi tahu barang tersebut adalah palsu.
- Bahwa saksi mengedarkan vaksin Vaksin Pediacel, Tripacel, Engenerik dengan istri saksi
- Bahwa saksi yang mempunyai ide untuk memproduksi dan mengedarkan vaksin setelah terdakwa Iln datang kerumah mengajarkan pembuatan vaksin.
- Bahwa setelah saksi diajarkan terdakwa membuat vaksin ada kesepakatan nanti Produksinya terdakwa saksi beli

12. Saksi AGUS PRIYANTO

- Bahwa saksi pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan saksi dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa para Terdakwa dihadapkan dipersidangan Karena Para Terdakwa diduga telah melakukan pembuatan dan mengemas vaksin palsu.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 63



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi kenal dengan terdakwa H. Syafrizal sejak tahun 2015.
- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa H.Syafrizal dalam kapasitas jualan vaksin
- Bahwa saksi sebelumnya usaha menjual obat
- Bahwa benar saat saksi ditangkap oleh Polisi dan dilakukan penggeledahan didapatkan barang bukti,
- Bahwa saksi membeli Vaksin pediacel, tripacel, engenerik dari terdakwa
- Bahwa saksi tidak mengetahui ada ijinnya
- Bahwa saksi membeli vaksin dari terdakwa di kramatjati Jakarta.
- Bahwa saksi membeli vaksin dari terdakwa karena harganya murah untuk vaksin pediacel Rp. 150.000,- dan tripacel Rp. 70.000,-
- Bahwa vaksin dari terdakwa saksi jual lagi ke M.Farid seharga Rp.210.000,-
- Bahwa saksi membeli vaksin dari terdakwa sejak tanggal 20 Agustus 2015
- Bahwa saksi sudah 2 kali melakukan transaksi jual beli dengan terdakwa, yang pertama di kramatjati yang kedua di Rumah sakit harapan bunda.
- Bahwa mengenai pembayarannya saksi saya bayar disitu juga.
- Bahwa saksi tidak menanyakan cara terdakwa mendapatkan vaksin.
- Bahwa saksi tahu vaksin itu vaksin palsu
- Bahwa saksi mengetahui vaksin palsu satu bulan kemudian.
- Bahwa saksi tidak diajarkan cara pembuatannya
- Bahwa bahan bahan yang dipergunakan oleh terdakwa dari Seno
- Bahwa saksi kenal Seno sebelum saksi kenal dengan terdakwa.
- Bahwa saksi mengenal Seno awalnya saksi membeli vaksin dari Seno tetapi setelah kenal dengan terdakwa saksi membeli dari terdakwa karena harganya lebih murah.
- Bahwa saksi menjual lagi vaksin dari terdakwa kepada M.Farid pemilik Apotik Inu Sina dan Thamrin.
- Atas kesempatan yang diberikan oleh Hakim Ketua, Penuntut Umum mengajukan pertanyaan kepada saksi :
- Bahwa saksi memproduksi vaksin sendiri
- Bahwa Labelnya saksi pesan dari orang sedangkan kemasan saksi cetak sendiri.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 64



13. Ahli : AMAN SINAGA

- Bahwa Ahli pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan ahli dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa Ali Sebagai anggota Majelis Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Provinsi DKI Jakarta dan juga sebagai Tenaga Asistensi (Konsultan Hukum dibidang Perlindungan Konsumen) pada Direktorat Pemberdayaan Konsumen Ditjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kementerian Perdagangan,
- Bahwa kapasitas Ahli dibidang perlindungan konsumen dan akan menerangkan perspektif orang memproduksi atau mengedarkan vaksin palsu tanpa ijin edar dari Kementerian Kesehatan;
- Bahwa Sesuai dengan pengetahuan Ahli sehubungan dengan adanya permasalahan atau dugaan mengenai peredaran vaksin palsu yang diedarkan oleh terdakwa dijelaskan bahwa ada perbuatan pelaku usaha yang memperdagangkan barang berupa Vaksin palsu, dan jika dilihat dari sudut undang-undang perlindungan konsumen, bahwa vaksin yang didiuga palsu tersebut yang telah diedarkan tanpa ada ijin edar dari BPOM tersebut tidak ada standar kelayakan sesuai peraturan yang berlaku sebagaimana pasal 8 ayat 1 huruf a Undang-undang perlindungan Konsumen;
- Bahwa perbuatan Terdakwa yang mengedarkan atau menjual vaksin palsu dapat dikategorikan melakukan tindak pidana perlindungan konsumen yaitu melanggar ketentuan perundang-undangan yaitu melanggar pasal 9 ayat 1 huruf b dan huruf c undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- Bahwa penjualan vaksin Jika tidak ada ijin edar dari BPOM vaksin tidak boleh diedarkan;
- Bahwa Pelanggaran terhadap undang-undang perlindungan Konsumen bukan merupakan delik aduan, sehingga ada atau tidak adanya laporan, jika terbukti bersalah dan melanggar undang-undang maka penyidik dapat melakukan penyelidikan tanpa adanya pengaduan dari konsumen;
- Bahwa meskipun Terdakwa tidak tahu barang yang diedarkan diduga palsu, dalam undang-undang perlindungan konsumen tidak ada kata maaf, setiap produk jika ada yg tidak sesuai standar kelayakan, maka melanggar undang-undang;



- Bahwa yang dimaksud dengan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia;
- Bahwa yang dimaksud dengan Pelaku usaha sesuai undang-undang dimulai dari hulu sampai hilir, dari produsen sampai importer;

14. Saksi : FARIS HADI PRASETYO, S.Farm, APTI

- Bahwa Ahli pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan oleh para Terdakwa dan keterangan ahli dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa ahli dihadirkan dipersidangan untuk diminta keterangannya terkait dugaan tindak pidana kesehatan dan tindak pidana Perlindungan Konsumen yang dilakukan dengan cara memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa obat/vaksin yang tidak memiliki ijin edar dan atau tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat dan kemanfaatan;
- Bahwa Ahli bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010;
- Bahwa jabatan Ahli di BPOM sebagai fungsional pengawas Farmasi dan makanan sejak tahun 2015;
- Bahwa tugas pokok dan fungsi Ahli adalah menyusun kebijakan standar dan kebijakan teknis terkait pengawasan dan distribusi obat diseluruh Indonesia, ;
- Bahwa pekerjaan Ahli secara spesifik yaitu bertugas membuat tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi (PBF) yang dilakukan seluruh BPOM di indonsia, dan saksi terlibat dalam tim penyusun pedoman teknis cara distribusi obat yang baik;
- Bahwa keterangan Ahli tetap seperti yang tertuang dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa Khusus pengawasan produksi vaksin tugas BPOM adalah mengawasi dalam produksi dan distribusi farmasi, sarana distribusi dan pelayanan obat baik di apotik maupun di rumah sakit;
- Bahwa untuk pedagang besar farmasi seperti Apotik, Rumah sakit, Klinik, ada standar ketentuan perijinannya untuk mendapatkan vaksin sepanjang jalur peredarannya dari obat harus pada sarana yang memiliki ijin.



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa sepengetahuan Ahli dalam produksi harus dilakukan oleh farmasi yang memiliki ijin dari kementerian kesehatan untuk dapat menyalurkan obat, demikian juga dengan standar pelayanan juga harus ada ijin dari dinas kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku tidak boleh usaha perorangan untuk melakukan peredaran, pendistribution farmasi .
- Bahwa jika ada seseorang menerima atau menyalurkan obat-obatan harus ada ijin edar dan sarananya;
- Bahwa BPOM Dalam pengawasan terhadap mutu untuk keamanan dan khasiatnya, kami melakukan pengawasan untuk produknya dan pengawasan terhadap sarana meliputi produksi, menyalurkan, menyerahkan obat agar dapat mempertahankan mutu tersebut;
- Bahwa Yang dilakukan BPOM untuk meminimalisasi kegiatan peredaran yang tanpa ijin yaitu dengan melakukan sosialisasi untuk memberikan informasi kepada masyarakat untuk mengkonsumsi obat dan makanan yang bermutu, aman dan bermanfaat, selain itu kami juga melakukan bimbingan kepada sarana agar dapat mengedarkan obat dengan baik;
- Bahwa legalitas pedagang kecil atau pedagang eceran obat harus memiliki ijin sarana dan mempunyai ijin dari dinas kesehatan setempat, dan pedagang eceran ini hanya bisa menjual obat bebas dan obat terbatas;
- Bahwa obat bebas obat yang bisa dijual bebas dan dalam kemasan ada tandanya warna hijau yang artinya boleh dikonsumsi tanpa resep dokter, sedangkan obat bebas terbatas yaitu obat keras yang penggunaannya harus dengan resep dokter sedangkan obat terlarang obat yang tidak boleh dijual bebas;
- Bahwa Vaksin atau serum termasuk dalam kategori obat keras;
- Bahwa terkait untuk vaksin dan obat palsu yang , BPOM tergabung dalam satuan petugas pemberantasan obat dan makanan ilegal, disitu ada Badan POM, Kepolisian, Kejaksaan dan Bea Cukai, dan dalam pengawasan kami mendapatkan temuan vaksin atau serum palsu mulai 2008 hingga 2010 peredaran vaksin palsu tersebut semakin meningkat, BPOM sudah mencium indikasi hal tersebut, dan untuk tahun 2015 ini ternyata pihak Kepolisian dahulu yang sudah mengungkapkannya;

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 67



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa BPOM mengawasi mulai dari pembuatan, pendistributian atau peredarannya sampai ke fasilitasnya hingga sampai ketangan konsumen;
 - Bahwa apa yang akan diedarkan harus ada ijin atau persetujuan dari BPOM;
 - Bahwa Dalam pendistribusian obat ada yang namanya PBF (Pedagang Besar Farmasi) dan PBF (Pedagang Besar Farmasi) ini memiliki sales dan sales PBF (Pedagang Besar Farmasi) ini dapat menawarkan ke Fasilitas Kesehatan;
 - Bahwa Jika orang tersebut bukan sales PBF (Pedagang Besar Farmasi) dan tidak punya ijin Tidak boleh mengedarkan vaksin.
 - Bahwa menurut Ahli vaksin Pediacel, Tripacel, Havrix, Engerix B tidak bisa produksi di Indonesia dan harus import;
 - Bahwa Satu-satunya industri di Indonesia yang bisa memproduksi vaksin hanya BIO FARMA;
 - Bahwa Ahli belum dengar ada yang menjadi korban
 - Selanjutnya, atas kesempatan yang diberikan Majelis Hakim, Penasihat Hukum Terdakwa mengajukan pertanyaan kepada Ahli sebagai berikut :
 - Bahwa ada Pengawasan terhadap obat di Rumah Sakit, Klinik, Apotek terus menerus.
 - Bahwa persyaratan/ peredaran yang legal harus ada ijin dari yang berwenang.
 - Bahwa BPOM tidak mengelola limbah botol botol , dan bukan kewenangan BPOM;
- Atas pendapat Ahli tersebut para Terdakwa tidak keberatan.

15. Ahli MARTIN SIRAIT

- Bahwa keterangan ahli pada pokoknya sesuai dengan keterangannya dalam Berita Acara Pemeriksaan di Penyidik tertanggal 29 Agustus 2016 yang dibuat SRI HENDRAWATI,SH Pangkat Ajun Komisaris Besar Polisi NRP. 67100235 selaku Penyidik pada Kantor Kepolisian berdasarkan sumpah jabatan.

Atas pendapat Ahli tersebut para Terdakwa tidak keberatan.

16. Ahli DRA.KUSMIATY,M PHARM

- Bahwa keterangan ahli pada pokoknya sesuai dengan keterangannya dalam Berita Acara Pemeriksaan di Penyidik tertanggal 15 Agustus

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 68



2016 yang dibuat HARYOTO,SH Pangkat Ajun Komisaris Polisi NRP. 62100800 selaku Penyidik pada Kantor Kepolisian berdasarkan sumpah jabatan.

Atas pendapat Ahli tersebut para Terdakwa tidak keberatan.

17. Ahli NANI HANDAYANI S,Si.Apt

- Bahwa keterangan ahli pada pokoknya sesuai dengan keterangannya dalam Berita Acara Pemeriksaan di Penyidik tertanggal 8 Agustus 2016 yang dibuat HARYOTO,SH Pangkat Ajun Komisaris Polisi NRP. 62100800 selaku Penyidik pada Kantor Kepolisian berdasarkan sumpah jabatan.
- Atas pendapat Ahli tersebut para Terdakwa tidak keberatan.

18. Ahli Dr.EVA AHJANI ZULFA,SH.MH

- Bahwa keterrangan ahli pada pokoknya sama dengan keterangannya dalam Berita Acara Pemeriksaan di Penyidik tertanggal 20 September 2016 yang dibuat SRI HENDRAWATI,SH Pangkat Ajun Komisaris Besar Polisi NRP. 67100235 selaku Penyidik pada Kantor Kepolisian berdasarkan sumpah jabatan.

Atas pendapat Ahli tersebut para Terdakwa tidak keberatan.

Menimbang, bahwa Para Terdakwa di persidangan telah memberikan keterangan sebagai berikut:

Keterangan Terdakwa I SYAFRIZAL

- Bahwa terdakwa mulai melakukan kegiatan penjualan vaksin palsu sejak tahun 2010 s/d tahun 2016.
- Bahwa Terdakwa pernah diperiksa oleh Penyidik Polri sehubungan dengan tindak pidana yang dilakukan dan keterangan terdakwa dalam Berita Acara Pemeriksaan tersebut benar.
- Bahwa pekerjaan terdakwa sehari hari sebagai karyawan di salah satu toko obat di Jl.Pramuka Jakarta dan kontraktor bangunan.
- Bahwa terdakwa pernah dihukum terkait tindak pidana mengedarkan obat palsu.
- Bahwa terdakwa kenal dengan Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman sejak tahun 2009 saat itu mereka berjualan baju.
- Bahwa sebelum terdakwa membeli vaksin dari Rita Agustina dan Hidayat Taufiqurrahman terdakwa terlebih dahulu mengambil obat-obatan dari Nuraini antara lain obat Pediacel, tripacel, engerik, euvax

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 69



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

selain itu terdakwa mengambil bahan baku botol, kardus (Pediace, tripacel, engerik, euvax B).

- Bahwa setelah terdakwa mengambil barang dengan Nuraini kemudian Rita Agustina datang membawa barang.
- Bahwa sejak tahun 2010 Nuraini tidak memberikan vaksin lagi kepada terdakwa.
- Bahwa selanjutnya terdakwa membeli vaksin merk Pediace dan Tripacel, Hafrix dan Engerix B dari Rita Agustina saat itu Rita Agustina datang kerumah terdakwa.
- Bahwa terdakwa kenal dengan Rita Agustina melalui terdakwa lin Sulastri (istri).
- Bahwa terdakwa sejak tahun 2010 membeli vaksin dari Rita Agustina.
- Bahwa terdakwa mengambil barang berupa vaksin pediace, tripacel, engerik dari Rita Agustina sampai dengan tahun 2015.
- Bahwa terdakwa tahu bahwa vaksin yang dibeli dari Rita dan Hidayat Taufiqurrahman adalah vaksin palsu yang di produksi sendiri.
- Bahwa vaksin dari Rita dan Hidayat Taufiqurrahman harganya lebih murah.
- Bahwa terdakwa tahun 2016 minta botol kepada Rita Agustina yang kemudian terdakwa jual vaksin kepada SeNomor
- Bahwa terdakwa memperoleh bahan baku pembuatan vaksin dari Seno dan setelah hasil produksi terdakwa mendapat keuntungan sebesar Rp.50.000,-(lima puluh ribu rupiah).
- Bahwa vaksin yang terdakwa produksi tidak pernah dilakukan uji laboratorium dan komposisi vaksin pediace, tripacel berisi vaksin hepatitis B Rekombinan Saset.
- Bahwa yang membantu terdakwa melakukan kegiatan produksi obat/vaksin palsu adalah Seno membantu memasukan vaksin saset kedalam botol Pediace, tripacel juga menempel stiker dan masukan kedalam box kemasan.
- Bahwa terdakwa menerima uang hasil penjualan vaksin palsu kepada Seno dan Agus Priyanto adalah secara cash/transfer atas nama rekening terdakwa I atau terdakwa II.
- Bahwa hubungan terdakwa dengan Agus Priyanto karena Agus Priyanto pernah membeli vaksin pediace, tripacel, Engerik B dari terdakwa.
- Bahwa terdakwa mengenal Agus Priyanto sejak bulan Pebruari 2015 di Pasar Kramatjati Jakarta Timur dan ia adalah sales vaksin.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 70

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa terdakwa kemudian menjual vaksin palsu ke Agus Priyanto sebanyak 3 kali.
- Bahwa terdakwa tidak mengenal Faris.
- Bahwa terdakwa tahu vaksin itu palsu sejak tahun 2013 tetapi karena kebutuhan hidup terdakwa tetap melakukan penjualan.
- Bahwa terdakwa memperoleh uang dari penjualan vaksin untuk mengangsur mobil.
- Bahwa istri terdakwa Iin Sulastri ikut menerima uang jika ada pembayaran penjualan vaksin.
- Bahwa setiap ada pembelian vaksin uang di transfer menggunakan rekening terdakwa.
- Bahwa terdakwa Iin Sulastri mengetahui vaksin itu palsu.

Keterangan Terdakwa IIN SULASTRI :

- Bahwa terdakwa adalah istri dari terdakwa Syafrizal.
- Bahwa terdakwa hanya membantu terdakwa Syafrizal kalau ia keluar kota.
- Bahwa terdakwa mengenal Nuraini dan Rita Agustina karena dikenalkan oleh terdakwa Syafrizal.
- Bahwa terdakwa Syafrizal menjual vaksin palsu ke Seno dan terdakwa Iin Sulastri hanya menyerahkan barangnya kepada Seno.
- Bahwa terdakwa Iin Sulastri tidak pernah mengajari Hidayat membuat vaksin tetapi terdakwa Syafrizal yang diajari oleh Rita Agustina (istri Hidayat).
- Bahwa Terdakwa hanya membeli vaksin Pediacel, Tripael, Engenerik dari Rita dan Hidayat disuruh terdakwa Syafrizal.
- Bahwa bahan baku produksi vaksin palsu dibeli dari Rita, Nuraini botol kosong, Dus, kemasan, stiker, label dari Seno dan Nuraini.
- Bahwa terdakwa pada tahun 2006 jualan baju lalu dikenalkan terdakwa Syafrizal kepada Rita Agustina
- Bahwa terdakwa pernah melihat kegiatan terdakwa Syafrizal membuat vaksin di gudang.
- Bahwa vaksin palsu tersebut setelah jadi vaksin disimpan didalam kulkas.
- Bahwa dalam satu bulan sekali vaksin tersebut dijual oleh terdakwa Syafrizal.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 71



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa proses produksi sudah selesai tugas terdakwa melakukan packing dengan cara memasukan botol yang sudah isi kedalam dus kemasan dan kemudian vaksin palsu siap diedarkan.
- Bahwa yang mempunyai ide untuk melakukan produksi dan pemasaran vaksin palsu adalah terdakwa Syafrizal karena kebutuhan hidup.
- Bahwa keuntungan memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu yang mengetahui adalah terdakwa Syafrizal.
- Bahwa memproduksi vaksin yang dilakukan terdakwa dan suami terdakwa tidak memenuhi standar karena pembuatannya dilakukan di kamar tanpa dilengkapi dengan laboratorium.

Menimbang, bahwa oleh Penuntut Umum juga diajukan barang bukti, berupa:

1. 18 (delapan belas) vial vaksin Pediacel.
2. 20 (dua puluh) vial vaksin Trioacel
3. 6 (enam) sachet vaksin Hepatitis B Rekombinant
4. 8(delapan) vial vaksin Euvax B
5. 12 (dua belas) vial vaksin Engerix B
6. 3 (tiga) box 10 vial vaksin Tetanus
7. 4 (empat) box @ 10 vial vaksin oral poliomyelitis
8. 3 (tiga) Box isi @ 10 Droppers vaksin oral Polio
9. 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin
10. 60 (enam puluh) lembar dus vaksin Pediacel.
11. 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel.
12. 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel.
13. 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel.
14. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediacel
15. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel.
16. 2 (dua) pcs alatsuntik injection
17. 1 (satu)plastik tutup boto Vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel.
18. 1 (satu) botol Aqua Pro injection
19. 15 (lima belas) botol pediacel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box.
20. 1 (satu) lembar bukti transfer ke rekening BCA 0556323087 atas nama Nuraini.
21. 1 (satu) buah Martil.
22. 1(satu) bundel dokumen daftar obat.

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 72



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

23. 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan.
24. 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi 3 buah KTP atas nama Syafrizal , 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal.
25. 1 (satu) unit hand phone Black Berry warna putih dengan nomor hand phone 08128245-5745.
26. 1 (satu) buku tabungan Panin Bank Norek 1402049777 an.Syafrizal.
27. 1 (satu) buku tabungan Mandiri Norek 129-00-0656120-9 an.Syafrizal.
28. 1 (satu) buku tabungan PT.BPR DPM Kredit Mandiri Norek 04-02-00150 an Syafrizal .
29. 1 (satu) buku tabungan bisnis Mandiri Norek 156-00-111-2254-8 atas nama PT.Rabin Karya Sentosa.
30. 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA Norek.3422429007 atas nama Syafrizal.
31. 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor 089623584782
32. 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu.
33. 1(satu) buku cek Mandiri Nomor GO 360411 s/d GO 360420 Cabang Bekasi Grand Wisata.
34. 1 (satu) buku Tabungan BCA atas nama lin Sulastri Nomor 5780713455
35. 3 (tiga) kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046
36. 2 (dua) kartu Panin BNI Nomor 4105041002097129 dan 5264222500525762
37. 1 (satu) kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805
38. 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852 1946 8555.

Menimbang, bahwa untuk mempersingkat uraian putusan ini semua yang dicatat dalam berita acara persidangan dianggap telah dimuat dan turut dipertimbangkan dalam putusan ini;

Menimbang, bahwa dari keterangan saksi-saksi dan Terdakwa dihubungkan dengan barang bukti yang diajukan di persidangan, telah diketemukan adanya fakta-fakta yuridis sebagai berikut :

- Bahwa terdakwa I. H. SYAFRIZAL, bersama-sama serta dengan terdakwa II. IIN SULASTRI pada tanggal 21 Juni 2016 bertempat di rumah kediaman para terdakwa di jalan Serma Achim Kp. Buaran

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 73



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar

- Bahwa pada tahun 2010 sampai dengan 2016 terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli vaksin yang diproduksi sendiri oleh saksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah), dengan harga Rp. 60.000,- (enam puluh ribu rupiah) per vial vaksin Pediacel, Rp. 40.000,- (empat puluh ribu rupiah) per vial vaksin Tripacel serta vaksin Engerix seharga Rp. 20.000,- (dua puluh ribu rupiah) per vial.
- Bahwa pembayaran dilakukan dengan cara *cash*/tunai dimana terdakwa I H. SYAFRIZAL berjanji bertemu dengan saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) di jalan.
- Bahwa selain itu sejak tahun 2015 sampai dengan Juni 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli vaksin hasil produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang terdakwa I H SYAFRIZAL kenal sebagai bekas tetangga, berupa vaksin Pediacel siap edar, dengan harga Rp. 55.000/dus @ 1 vial sebanyak 20 sampai dengan 25 dus/bulan, vaksin Tripacel siap edar, dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 2 sampai dengan 4 dus/bulan, vaksin Havrix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 40.000/dus @ 1 vial sebanyak 10 sampai dengan 12 dus/bulan, vaksin Engerix setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/dus @ 1 vial sebanyak 35 sampai dengan 40. dus/bulan, vaksin Euvax siap edar dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/dus @ 1 vial sebanyak 4 sampai dengan 10 dus/bulan.
- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI melakukan pembelian vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) kurang lebih sebanyak 45 vial per dua minggu sekali, kemudian terdakwa II IIN SULASTRI membayar kepada saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) secara tunai/cash atau melalui transfer rekening ke rekening BCA atas nama NURAINI nomor rekening 0550323087
- Bahwa oleh karena untuk mendapatkan vaksin yang diproduksi sendiri dari para saksi tersebut cukup sulit serta kadang-kadang kosong, maka untuk memperlancar penjualan vaksin buatan sendiri dan

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 74



terdorong untuk memperoleh keuntungan, pada awal tahun 2016, terdakwa H. SYAFRIZAL berinisiatif untuk memproduksi vaksin sendiri dengan menghubungi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli kemasan bekas vaksin untuk membuat vaksin sendiri.

- Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI kemudian bekerjasama mulai melakukan pembelian kemasan vaksin dan bahan baku vaksin baik dari saksi NURAINI, saksi RITA AGUSTINA maupun saksi SENO (ketiganya masing-masing dalam penuntutan terpisah)
- Bahwa terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI membeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) satu paket kardus kemasan maupun botol Pediacel, Tripacel, dan Tuberculin lengkap dengan brosur petunjuk penggunaan vaksin dan stiker serta bahan baku untuk membuat vaksin yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 MI dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) yang langsung datang ke rumah terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, untuk mengantar kemasan bekas dan bahan baku pembuatan vaksin Pediacel dan Tripacel dengan cara pembayaran mengurangi harga jual vaksin yang dibeli saksi SENO dari SYAFRIZAL.
- Bahwa selain itu terdakwa I H. SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) yang menyanggupinya, kemudian mencari dan membeli kemasan bekas vaksin dari SUGIYATI, yang bekerja sebagai pegawai kebersihan di Rumah Sakit Hermina Bekasi, berupa set lengkap kemasan bekas vaksin maupun botol kosong (dus kemasan, stiker, brosur petunjuk penggunaan) berupa botol bekas Pediacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau pakai tutup dengan harga Rp. 25.000/set kurang lebih sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, botol bekas Tripacel dengan harga Rp. 12.000/botol dan kalau dengan tutup dengan harga Rp. 25.000/set sebanyak 20 sampai dengan 25 / bulan, bekas kemasan vaksin Havrix dengan harga Rp. 40.000 sampai dengan Rp. 45.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan Engerix dengan harga Rp. 20.000 s.d Rp. 22.000/set sebanyak 35 sampai dengan 40 set/bulan, bekas kemasan vaksin Euvax dengan harga Rp. 10.000 s.d Rp. 12.000/set sebanyak 10 set/bulan



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli bahan baku untuk membuat vaksin produksi sendiri berupa vaksin Hepatitis B dengan harga Rp. 22.000,- (dua puluh dua ribu rupiah) per boksnya
- Bahwa pembayaran dilakukan baik oleh terdakwa I H. SYAFRIZAL maupun oleh terdakwa II IIN SULASTRI dengan melakukan pembayaran ke saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan cara membayar melalui transfer dari rekening BCA no 3422429007 atas nama terdakwa H SYAFRIZAL ke rekening BCA no rek 0550323037 atas nama saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah)
- Bahwa terdakwa I H SYRFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga membeli dari saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah), berupa botol bekas vaksin Pediacel dan Tripacel sebanyak kurang lebih 200 botol kosong dengan harga Rp. 12.000/botol dimana pada botol bekas vaksin tersebut sudah terempel stiker Pediacel dan pembayarannya dilakukan terdakwa II IIN SULASTRI secara cash atau transfer.
- Bahwa kemudian pada bulan Februari 2016, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI memulai usahanya memproduksi vaksin sendiri, yang dilakukan para terdakwa dengan cara:
 - Memproduksi vaksin Pediacel:
 - Membuat vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet yang terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) seharga Rp. 12.000,-/sachet
 - Setelah itu bahan baku tersebut dipindahkan ke botol kosong bekas vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ml dengan tutup botolnya, yang juga terdakwa I H SYAFRIZAL beli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah).
 - Kemudian setelah botol kosong bekas vaksin terisi dan ditutup maka terdakwa II IIN SULASTRI mengemasnya ke dalam kemasan kardus bekas vaksin Pediacel lengkap dengan brosur petunjuk cara pemakaian vaksin yang dibeli dari saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) serta saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dengan harga Rp. 35.000,- (tiga puluh lima ribu rupiah).

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 76

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Memproduksi vaksin Tripacel dilakukan dengan cara yang sama dengan cara memproduksi sendiri vaksin Pediacel dengan menggunakan bahan baku yang sama dari vaksin hepatitis B Rekombinen 0,5 ml sachet dimasukkan ke dalam botol kemudian dimasukkan ke dalam kemasan bekas vaksin Tripacel
- Bahwa untuk melengkapi produksi vaksin Pediacel dan Tripacelnya terdakwa I H. SYAFRIZAL meminta bantuan saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) untuk mencetak sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel seperti sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel asli di tempat percetakan JUMADI sebanyak 200 lembar dengan biaya sebesar Rp. 1.000,-/lembar sehingga biaya pencetakan untuk seluruh sticker dan label vaksin Tripacel dan Pediacel sebesar Rp. 200.000,- (dua ratus ribu rupiah)
- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL mengambil dan membayar secara *cash/tunai* dengan cara bertemu dengan JUMADI di sekitar Alfamart Otista.
- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, dapat memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran dosis 5 ml sebanyak 3 (tiga) kali dalam 1 (satu) bulan dan dalam 1 (satu) bulan memproduksi sebanyak 20 dus sehingga produk vaksin yang sudah dihasilkan terdakwa H SYAFRIZAL sejak bulan Februari 2016 sampai terdakwa dengan tertangkap sebanyak 100 (seratus) dus vaksin Pediacel dan Tripacel ukuran 0,5 ml.
- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI di dalam pembuatan obat bukan berupa obat tradisional tertentu, tetapi berupa vaksin Pediacel dan Tripacel untuk didistribusikan, dalam bentuk industri rumah tangga dan bukan dalam bentuk Industri Farmasi berbentuk perseroan terbatas yang mendapatkan ijin dari Menteri Kesehatan.
- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka, tidak memiliki laboratorium karena dibuat di kamar anak mereka, sama sekali tidak memiliki apoteker, tidak memiliki keahlian dibidang pembuatan vaksin karena yang bersangkutan bukan apoteker serta tidak bersertifikat CPOB sehingga pembuatan obat tidak dilakukan dengan standard Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang dapat menjamin agar

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 77

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



kesalahan dan kekeliruan tidak terjadi dalam proses produksi secara konsisten untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- Bahwa terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI dalam produksi vaksin di rumah mereka tidak melakukan kewajiban *farmakovigilans* yang seharusnya dilakukan oleh sebuah industri farmasi yang melakukan pembuatan obat serta tidak memiliki keahlian di bidang farmasi ataupun karyawan dari tenaga farmasi yang memiliki keahlian farmasi, sehingga tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Bahwa ketika menerima penyerahan vaksin produksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) dan saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) maupun menyimpan vaksin, terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak menggunakan alat pendingin (*coolpack*,) namun hanya disimpan di dalam kulkas rumah tangga, dan ketika hendak didistribusikan untuk dijual, baru disimpan dalam *coolbox* hanya dengan menggunakan es batu
- Bahwa selain itu terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI juga menjual atau mengedarkan vaksin lainnya yaitu vaksin Tetanus, Euvax B (Hepatitis B), Gentacimin dan Polio Oral yang terdakwa I H. SYAFRIZAL peroleh dari penjual/*sales* di pasar Kramat Jati pada bulan Februari 2016 dengan dengan rincian harga pembelian:
 - Vaksin Tetanus sebanyak 1 boks isi 10 vial dengan harga Rp. 60.000,-
 - Vaksin Euvax (Hepatitis B) sebanyak 8 boks isi 10 vial/boks dengan harga Rp. 480.000,-
 - Gentamicin sebanyak 1 boks isi 5 (lima) ampul dengan harga Rp. 15.000,-
 - Vaksin Polio Oral sebanyak 5 boks isi 10 ampul dengan harga Rp. 300.000,-
 - Sehingga seluruhnya berjumlah Rp. 855.000,- (delapan ratus lima puluh lima ribu rupiah)
- Bahwa kemudian terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin Pediacel Rp. 90.000,-(sembilan puluh ribu rupiah) s.d Rp.100.000,- (seratus ribur rupiah) per vial jauh di bawah



standard harga vaksin asli Pediacel yang berharga Rp.866.250,- (delapan ratus enam puluh enam ribu dua ratus lima puluh rupiah), vaksin Tripacel Rp. 80.000,- (delapan puluh ribu rupiah) per vial jauh di bawah harga vaksin asli Tripacel berharga Rp. 399.699,- (tiga ratus sembilan puluh sembilan ribu enam ratus sembilan puluh sembilan rupiah) sehingga keuntungan yang diperoleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menjual vaksin yang diproduksi sendiri adalah sekitar Rp. 50.000,- (lima puluh ribu rupiah).

- Bahwa setiap kali vaksin yang diproduksi sendiri maupun yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI beli dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), saksi RITA AGUSTINA dan saksi HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) serta dari pasar Kramat Jati siap dipasarkan, terdakwa II IIN SULASTRI menghubungi penjual pekerja lepas (*sales freelance*) yaitu saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) untuk membeli vaksin dan memasarkan kembali.
- Bahwa saksi SENO (dalam penuntutan terpisah) dan saksi AGUS PRIYANTO (dalam penuntutan terpisah) membeli vaksin produksi terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, rata-rata sebanyak 30 vial vaksin Pediacel dan Tripacel setiap 2 (dua) minggu sekali dengan rata-rata pembelian sebesar Rp. 25.000.000,- (dua puluh lima juta rupiah) sampai dengan Rp. 30.000.000,- (tiga puluh juta rupiah) per bulan
- Bahwa modal yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI keluarkan untuk membuat vaksin Pediacel dan vaksin Tripacel kurang lebih sebesar Rp. 44.000 (empat puluh empat ribu rupiah) per vial, sedangkan keuntungan terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI yang diperoleh dari hasil penjualan vaksin kurang lebih Rp. 5.000.000,- (lima juta rupiah) dalam satu bulan dan sudah terjual sebanyak kurang lebih 300 (tiga ratus) dus.
- Bahwa di dalam menjalankan kegiatan usaha memperdagangkan vaksin baik hasil produksinya sendiri maupun yang dibeli setengah jadi dari saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah), dari sales di pasar Kramat Jati maupun dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menggunakan 3 (tiga) rekening bank yaitu:



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Rekening bank BCA nomor 3422429007 atas nama SYAFRIZAL;
- Rekening bank Panin nomor 1402049777 atas nama SYAFRIZAL;
- Rekening bank Mandiri no 129-00-0656120-9 atas nama SYAFRIZAL; serta
- Rekening BCA atas nama terdakwa II IIN SULASTRI nomor 5780713455
- Bahwa oleh karena produksi vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) baik yang terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI produksi, maupun yang diproduksi saksi NURAINI (dalam penuntutan terpisah) serta yang diproduksi saksi RITA AGUSTINA (dalam penuntutan terpisah) serta HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN (dalam penuntutan terpisah) tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam kegiatan produksinya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, maka vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix, Euvax (Hepatitis B) yang diperdagangkan oleh terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI tidak memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang.
- Bahwa Surat dari Badan POM RI Nomor: PW.02.03.341.3.08.16.3920 tanggal 10 Agustus 2016 perihal Penjelasan terkait Ijin Edar Vaksin Palsu yang ditandatangani Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs. T. BAHAR J HAMID, Apt., M. Pharm, pada intinya menjelaskan, bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel produksi PT Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada, *Engerix-b (Adult), Engerix-B (Pediatric), Havrix 720 Junior, Havrix 1440 (Adult)* produksi *Glaxosmithkline Biologicals S.A, Rixensart Belgia* semuanya telah terdaftar dan memiliki izin edar dari Badan POM sehingga apabila diproduksi oleh yang lain yakni oleh terdakwa H SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI maka "tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan mendapatkan izin edar dari Badan POM".
- Bahwa ketika dilakukan penggeledahan oleh petugas pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016, di Rumah tempat tinggal terdakwa Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW: 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kab. Bekasi, Jawa Barat, ditemukan barang-bukti berupa vaksin yang diproduksi sendiri antara lain vaksin Pediacel, tripacel, Hepatitis B Rekombinan, Euvax B, Engerix –B, Tetanus, Poliomyelitis, Oral Polio, Gentacimin, botol bekas vaksin, kertas lembar petunjuk

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 80



penggunakan vaksin yang dicetak sendiri, alat-alat untuk memproduksi seperti alat suntik injeksi, aqua pro injection, martil dan daftar obat.

- Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. GIRONNET, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: NATHALIE TALLET, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari terdakwa I SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI menunjukkan: manufaktur dan/atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan *flip off* bukan dari *Sanofi Pasteur*. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan.
- Bahwa pada tanggal 19 September 2016 SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) menerbitkan analisis tambahan dalam Surat perihal Sertifikasi Laboratorium dan Permintaan Uji Laboratorium yang ditandatangani NATHALIE TALLET, Kepala Laboratorium Pusat Anti Pemalsuan yang telah menganalisis sampel No kasus TRP-ID0007 dan TRP-ID 0005 yang sudah diuji sebelumnya pada tanggal 20 Juli 2016 dari hasil konten analisis dapat dikonfirmasi terdapat jumlah Na (Sodium) yang lebih tinggi dan jumlah Al (Aluminium) yang lebih rendah dibandingkan dengan referensi, sehingga pengenceran dengan larutan saline tidak dapat dilakukan. Sebagai tambahan, terdapat

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 81



kandungan Merkuri (Hg) diperkirakan sekitar 10 ppm, dimana kandungannya dalam referensi adalah sekitar nol. Merkuri diketahui sebagai suatu unsur yang tidak murni dimana apabila terakumulasi di dalam tubuh, dapat menimbulkan penyakit berat.

- Bahwa Hasil uji laboratorium yang dibuat dan ditandatangani oleh Sophie Delafont, Spesialis Konsumen Insiden, tanggal 5 Agustus 2016, *GlaxoSmithKline Biologicals (Belgium)* atas 1 (satu) vaksin Enderix B disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI, menyatakan Pengujian sampel membandingkan dengan sample otentik melalui uji Elisa didapat kesimpulan lot otentik diuji potensi Hep-B pada saat dikeluarkan dengan nilai 18.0 µg per ml. Cairan yang terdapat dalam sampel yang dikembalikan tidak mengandung HepB karena bukan vaksin Enderix B Perbandingan dengan sampel otentikanalisis GSK Biologicals dapat menyimpulkan bahwa jarum sample tidak asli sebagaimana yang disediakan oleh GSK Biologicals. Isi jarum suntik diuji oleh GSK Biologicals menunjukkan sampel tidak mengandung vaksin Enderix B. GlaxoSmithKline Biologicals menganggap sampel dikonfirmasi palsu didasarkan pada jarum yang ada dalam paket dan tes potensi HepB pada sampel.
- Bahwa berdasarkan hasil Uji laboratorium Nomor: PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 perihal *Update Hasil Pengujian Sampel Vaksin/Antisera/Tuberculin* yang palsu, atas barang bukti yang disita dari terdakwa I H SYAFRIZAL dan terdakwa II IIN SULASTRI ke laboratorium berdasarkan BA Penyerahan BB tanggal 28 Juni 2016 jam 15.30 WIB ke laboratorium Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) berupa:
 - 2 (dua) vial vaksin Euvax B produksi LG Life Sciences yang kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya positif vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem. Keterangan vaksin palsu:
 - 1 (satu) vial Enderix B produksi GlaxoSmithKline kandungan seharusnya vaksin hepatitis B hasil ujinya vaksin hepatitis B (kadar sangat rendah), label review: kemasan plastik tempat *prefiled syringe* sudah terbuka. Keterangan vaksin palsu:
 - 2 (dua) Pediacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin acellular



pertusis, vaksin polio (IPV), vaksin haemophilus influenzae tipe B hasil uji coba positif vaksin hepatitis B, tidak mengandung toksoid D dan T dan vaksin Hib, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu ;

- 2 (dua) vial Tripacel produksi Sanofi Pasteur kandungan seharusnya toksoid difteri, toksoid tetanus, vaksin aselular pertusis, hasil uji coba positif vaksin hepatitis B tidak mengandung toksoid D dan T, label review rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box tidak sesuai. Keterangan vaksin palsu ;
- Bahwa berdasarkan hasil uji lab BPPOM Nomor: PW.03.1-34.06.16.2850 tgl 30 Juni 2016 dari 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel dosis 0,5 ml., yang disita dari terdakwa H. SYAFRIZAL dan terdakwa IIN SULASTRI didapat hasil uji bahwa, tidak mengandung toksoid difteri, tetanus, acellular pertusis, vaksin polio (IPV) dan vaksin haemophilus influenza tipe B tetapi mengandung vaksin hepatitis B (tinggi), sehingga disimpulkan "palsu".

Menimbang, bahwa apakah dengan fakta-fakta juridis tersebut di atas, Terdakwa sudah dapat dinyatakan terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan suatu tindak pidana sesuai dengan ketentuan dari pasal-pasal yang didakwakan kepadanya, tentunya harus dipertimbangkan dakwaan dari Penuntut Umum terhadap diri Terdakwa sebagaimana tersebut di bawah ini;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang disusun berbentuk alternative, yaitu suatu teknik penyusunan surat dakwaan yang memberikan pilihan (*option*) kepada Majelis Hakim untuk memilih dakwaan mana yang dipertimbangkan terlebih dahulu berdasarkan fakta-fakta yang terungkap di persidangan. Oleh karena itu kini akan dipertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Pertama Penuntut Umum. Dimana dalam dakwaan Pertama disusun dengan dakwaan subsidaritas yaitu suatu dakwaan yang disusun secara berlapis dengan maksud lapisan yang satu berfungsi sebagai pengganti lapisan sebelumnya. Sistematis lapisan disusun secara berurut dimulai dari Tindak Pidana yang diancam dengan pidana tertinggi sampai dengan Tindak Pidana yang diancam dengan pidana terendah. Pembuktian dalam surat dakwaan ini harus dilakukan secara berurut dimulai dari lapisan teratas sampai dengan lapisan selanjutnya. Lapisan yang tidak terbukti harus dinyatakan secara tegas dan dituntut agar Terdakwa dibebaskan dari lapisan dakwaan yang



bersangkutan. Berdasarkan hal tersebut kini dipertimbangkan terlebih dahulu dakwaan Pertama Primair sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 106 ayat (1) jo. Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengandung unsur-unsur sebagai berikut:

1. Setiap orang
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009;
3. Orang yang melakukan, menyuruh lakukan dan atau turut serta melakukan (Secara Bersama-sama)

Ad.1. Unsur Setiap Orang

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan unsur setiap orang atau lazim diistilahkan dengan barang siapa, dalam kebiasaan praktik peradilan adalah manusia sebagai subjek hukum. Oleh karena itu, manakala Para Terdakwa di persidangan pada pokoknya telah membenarkan bahwa keseluruhan identitas yang tercantum dalam dakwaan Penuntut Umum adalah benar diri Para Terdakwa. Demikian pula keseluruhan saksi-saksi pada pokoknya telah menerangkan bahwa yang dimaksud dengan H. SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI adalah diri Para Terdakwa yang saat ini dihadapkan dan diperiksa serta diadili di persidangan umum Pengadilan Negeri Bekasi;

Menimbang, bahwa dengan demikian menjadi jelas bahwa yang dimaksud dengan unsur barang siapa atau setiap orang dalam hal ini adalah diri Para Terdakwa H. SYAFRIZAL dan IIN SULASTRI. Sedangkan apakah benar mereka dapat dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah, melakukan suatu tindak pidana sebagaimana didakwakan oleh Penuntut Umum, tentunya akan dipertimbangkan lebih lanjut apakah keseluruhan unsur-unsur dari pasal yang didakwakan kepada mereka, telah terbukti secara sah dan meyakinkan dalam perbuatannya. Sehingga, Majelis Hakim tidak sependapat dengan argumentasi yang langsung berpendapat bahwa unsur barang siapa ini telah dan ataupun tidak terpenuhi dalam perbuatan Para Terdakwa, tanpa terlebih dahulu membahas unsur-unsur esensial yang mengatur perbuatan materiil yang didakwakan atas diri Para Terdakwa terlebih dahulu. Oleh karena itulah, walaupun unsur barang siapa terletak di bagian awal dari rumusan tindak pidana yang didakwakan,



pembahasan terhadap unsur barang siapa ini akan dipertimbangkan lebih lanjut dalam bagian akhir putusan ini nanti, setelah keseluruhan unsur-unsur yang mengatur perbuatan materiil bagi Para Terdakwa tersebut dipertimbangkan;

Ad. 2 Unsur Dengan Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Dan/Atau Alat Kesehatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Sebagaimana Dimaksud Dalam Pasal 106 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

Menimbang, bahwa ketentuan pidana yang didakwakan atas diri Para Terdakwa adalah sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar juncto Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi : Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) sedangkan Pasal 55 ayat (1) ke 1 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) adalah Orang yang melakukan, menyuruh lakukan dan atau turut serta melakukan (Secara Bersama-sama);

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan kegiatan memproduksi atau melakukan proses produksi merupakan usaha untuk mengubah suatu barang menjadi barang yang lainnya atau usaha untuk mewujudkan suatu jasa. Untuk melakukan perubahan dan transformasi tersebut diperlukan faktor-faktor produksi. Disamping itu diperlukan pula bahan mentah atau barang setengah jadi yang akan ditransformasikan menjadi barang lain. Produksi dalam industri farmasi harus mengikuti pedoman yang tertera dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga menghasilkan produk obat yang senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam proses produksi meliputi pengadaan bahan awal, pencemaran silang, penimbangan dan penyerahan, pengembalian, pengolahan, kegiatan pengemasan, pengawasan selama proses produksi, dan karantina bahan jadi;

Menimbang, bahwa sedangkan yang dimaksud dengan Sediaan farmasi menurut ketentuan Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Tata cara memproduksinya diatur dalam CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) merupakan bagian dari sistem pemastian mutu (*Quality Assurance/ QA*) yang mengatur dan memastikan obat diproduksi dan mutunya dikendalikan secara konsisten sehingga produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaan produk disamping persyaratan lainnya (misalnya persyaratan izin edar), sehingga produk tersebut aman dikonsumsi dan diterima oleh masyarakat. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di industri farmasi dimaksudkan untuk menghindari terjadinya kesalahan dalam proses produksi obat sehingga tidak membahayakan jiwa manusia;

Menimbang, bahwa memproduksi produk farmasi berarti adanya produk obat-obatan yang diproduksi oleh suatu perusahaan farmasi. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 245/MenKes/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi, Industri Farmasi adalah Industri Obat Jadi dan Industri Bahan Baku Obat. Definisi dari obat jadi yaitu sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Sedangkan yang dimaksud dengan bahan baku obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi;

Menimbang, bahwa perusahaan industri farmasi wajib memperoleh izin usaha industri farmasi, karena itu industri tersebut wajib memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Persyaratan industri farmasi tercantum dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 245//Menkes/SK/V/1990;

Menimbang, bahwa sedangkan yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan. Izin Edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga);

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 86

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Menimbang, bahwa sediaan farmasi dan alat-alat kesehatan (in casu vaksin) sangat bermanfaat dan diperlukan dalam pengobatan dan pelayanan kesehatan. Untuk itu perlu dijaga mutu, keamanan dan kemanfaatannya. Sebab manakala disalahgunakan atau digunakan tidak sesuai dengan standar pengobatan, terlebih lagi jika disertai dengan peredaran secara gelap, akan menimbulkan akibat yang sangat merugikan perorangan ataupun masyarakat pada umumnya, bahkan dapat menimbulkan bahaya yang lebih besar bagi kehidupannya;

Menimbang, bahwa berdasarkan pengertian sediaan farmasi dalam Pasal 1 angka 4 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Perhatikan Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114 3 juncto Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138. Pengertian Obat sendiri adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan payologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;

Menimbang, bahwa menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Pasal 4 Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- d) Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e) Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.



- f) Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Menimbang, bahwa Pengaturan mengenai sediaan farmasi di Indonesia diatur di dalam Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu: Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah. Peraturan Pemerintah yang dimaksud oleh pasal 98 ayat (3) Undang-Undang Kesehatan di atas adalah Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998, Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan para saksi antara lain SENO, NURAENI, HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN, RITA AGUSTINA dan AGUS PRIYANTO maupun Para Terdakwa sendiri DAN Bahwa berdasarkan uji laboratorium oleh laboratorium SANOFI Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons/Anti-Counterfeiting Laboratory (Sanofi Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)/ Laboratorium Sentral Anti-Pemalsuan) sebuah laboratorium yang bertugas menganalisis obat-obatan yang dicurigai sebagai versi palsu produk suatu perusahaan, yang dibuat oleh Analis A. GIRONNET, tanggal 20 Juli 2016 serta diverifikasi dan disetujui oleh Laboratorium Anti-Pemalsuan: NATHALIE TALLET, Kepala Departemen Bantuan Industrial pada Laboratorium Anti-Pemalsuan tanggal 20 Juli 2016 atas 3 (tiga) vial Tripacel, 3 (tiga) vial Pediacel, 3 (tiga) vial Euvax B disita dari Terdakwa I SYAFRIZAL dan Terdakwa II IIN SULASTRI menunjukkan: manufaktur dan/atau tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada kemasan TIDAK sesuai dengan produksi asli) presentasi yang diterima tidak ada kecocokan dengan database yang ditelusuri, sehingga dapat dikomentari bahwa tanggal manufaktur 2014/04/06, sebagai tanggal yang ditulis di kotak tidak sesuai pemeriksaan visual menunjukkan bahwa produk obat palsu, kemasan adalah palsu, label keamanan tidak digunakan untuk produk ini. Dikomentari bahwa beberapa kesalahan terlihat pada kemasan (kotak, 2 label (CA / ID) dan leaflet). Kemasan vial/botol dan *flip off* bukan dari *Sanofi Pasteur*. Cairan ini lebih bening dibandingkan dengan solusi yang dipertahankan. Kesimpulan: YA PALSU. Kemasan produk botol/vial-obat akan dianalisa lebih lanjut. Obat palsu adalah ilegal dan dapat membahayakan kesehatan.



Menimbang, bahwa dengan demikian ternyata telah nyata bahwa Terdakwa I. H. SYAFRIZAL telah memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu yang dilakukan di rumahnya yakni di Jl. Serma Achim Kp. Buaran RT/RW : 001/002, Kel. Lambangsari, Kec. Tambun Selatan, Kabupaten Bekasi, Jawa Barat, sejak bulan Februari 2013 sampai dengan bulan Juni 2016, dengan cara:

- Untuk Vaksin Pediacel dilakukan oleh Terdakwa I dengan cara memasukkan bahan baku vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 ML, lalu di pindahkan ke botol vaksin Pediacel ukuran dosis 0,5 ML lalu di kemas ke dalam kardus Vaksin Pediacel yang sudah terdapat label pada kemasan;
- Untuk Vaksin Tripacel memerlukan bahan baku vaksin sachet hepatitis B Rekombinen 0,5 ML, lalu di pindahkan ke botol vaksin Tripacel ukuran dosis 0,5 ML lalu di kemas kedalam kardus Vaksin Tripacel yang sudah terdapat label pada kemasan;
- Untuk Havrix dan Engerix: Terdakwa tidak memproduksi sendiri dan mendapatkan vaksin tersebut setengah jadi (sudah ada isi /namun belum siap edar/tanpa kemasan, belum di Pres dan paking) dari NURAINI.

Menimbang, bahwa vaksin yang diproduksi dan diedarkan tersebut adalah palsu dan tidak memiliki ijin edar dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan RI, karena vaksin tersebut adalah isi ulang/ yang produksi sendiri dengan menggunakan botol dan kemasan bekas. Bahwa dalam melakukan kegiatan memproduksi dan mengedarkan vaksin tersebut tidak memiliki perusahaan yang berbadan hukum dan perijinan yang dipersyaratkan untuk melakukan kegiatan usaha memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi, karena produksi vaksin tersebut dilakukannya sendiri di rumahnya dan Terdakwa I bukanlah tenaga ahli di bidang farmasi/apoteker karena dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin tersebut; Demikian pula pembuatan vaksin diperoleh dari saksi SENO : Hepatitis B Rekombinan saset + botol bekas + kardus kemasan satu set yang terdiri dari (Dus Kemasan, Petunjuk Penggunaan dan Stiker), NURAINI : Hepatitis B Rekombinan saset + botol bekas + kardus kemasan satu set yang terdiri dari (Dus Kemasan, Petunjuk Penggunaan dan Stiker), RITA AGUSTINA : Botol Bekas Pediacel dan Tripacel;

Menimbang, bahwa selain itu Para Terdakwa juga mengedarkan vaksin palsu yang dijualnya kepada SENO yang diproduksi oleh :RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFUQURRAHMAN, NURAINI, maupun yang



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

diproduksinya sendiri. Bahwa selain menjual vaksin palsu Para Terdakwa juga pernah menjual botol bekas beserta kemasannya lengkap (dus kemasan, petunjuk penggunaan dan Stiker) kepada SENO dan botol bekas yang terdakwa jual kepada SENO yang sebelumnya dibelinya dari RITA AGUSTINA dan NURAINI. Para Terdakwa menjual vaksin palsu kepada SENO sejak tahun 2010 (sejak membeli vaksin palsu dari RITA AGUSTINA) sampai dengan 2016 (pada saat dilakukan penangkapan oleh penyidik subdit indag), dan vaksin palsu yang ia jual kepada SENO adalah vaksin Pediacel, Tripacel, Engerix dan Euvax;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa mengetahui bahwa Vaksin yang Para Terdakwa beli dari RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN adalah vaksin palsu/vaksin yang diproduksi sendiri oleh RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN, walaupun pada awalnya mengira bahwa vaksin tersebut adalah sisa rumah sakit, dan satu tahun kemudian baru mengetahui bahwa vaksin yang terdakwa beli dari RITA AGUSTINA tersebut adalah palsu hasil produksi yang bersangkutan, dan setelah mengetahui bahwa vaksin tersebut palsu mereka masih melakukan pembelian kepada RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN, karena masih banyak permintaan pasar dan Para Terdakwa melakukan pembelian kepada RITA AGUSTINA karena barang selalu ada dan harganya lebih murah dan Para Terdakwa mendapatkan keuntungan atas penjualan vaksin tersebut;

Menimbang, bahwa selain membeli vaksin palsu produksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN Para Terdakwa juga melakukan pembelian vaksin palsu hasil produksi NURAINI dan juga melakukan pembelian Vaksin Palsu (Pediacel) siap edar, Vaksin Palsu (Tripacel) siap edar, Vaksin Palsu (Havrix) setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong), Vaksin Palsu (Engerix) setengah jadi (belum di paking baru diisi vaksin, jarum masih kosong) dan Vaksin Palsu (Euvax) siap edar yang di produksi NURAINI sejak tahun 2015 sampai dengan ditangkap oleh aparat kepolisian, selain Vaksin Palsu produksi NURAINI juga membeli botol bekas dari NURAINI;

Menimbang, bahwa menurut keterangan saksi SENO dan Para Terdakwa mereka memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu berdasarkan informasi dari SENO, karena pada saat itu barang kosong kemudian SENO menyuruh Terdakwa I untuk memproduksi sendiri vaksin palsu dan SENO datang ke rumah Para Terdakwa dengan membawa botol bekas, stiker, dus kemasan, tutup botol palsu, vaksin Hepatitis B Rekombinan Saset, kemudian

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 90



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

terdakwa bersama-sama dengan SENO melakukan kegiatan memproduksi vaksin palsu (Pediaceel dan Tripacel), kemudian setelah vaksin selesai di produksi dan siap edar semuanya langsung dibawa oleh SENO untuk dijual/diedarkan;

Menimbang, bahwa peran terdakwa (IIN SULASTRI) selaku isteri Terdakwa dalam melakukan kegiatan memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu adalah apabila tidak ada Terdakwa I SYAHRIAL dan ada barang masuk (vaksin palsu) dari RITA AGUSTINA dan NURAINI, maka Terdakwa II IIN SULASTRI yang menerimanya. Disamping itu apabila selesai memproduksi dan siap diedarkan maka Terdakwa II IIN SULASTRI memasarkan dengan cara menelphon SENO dan mengatakan barang sudah ada dan bisa diambil di rumah serta ia yang menerima transfer uang dari hasil penjualan vaksin palsu tersebut dari SENO. Selain itu IIN SULASTRI juga melakukan transfer uang pembelian vaksin kepada saksi RITA AGUSTINA dan kepada saksi NURAINI;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa juga mengenal AGUS RIYANTO sejak bulan Pebruari 2015, di Pasar Kramat Jati Jakarta Timur, dan mengenal yang bersangkutan adalah sales vaksin dan kemudian Terdakwa menawarkan Vaksin Pediaceel, Vaksin Tripacel, dan Vaksin Engerix B kepada AGUS PRIYANTO dan telah dibelinya dengan perincian, sebagai berikut :

- Vaksin Pediaceel sebanyak 35 vial dengan harga Rp. 135.000, dengan jumlah total Rp. 4.725.000.
- Vaksin Tripacel sebanyak 25 vial dengan harga Rp. 100.000, dengan jumlah total Rp. 2.500.000.
- Vaksin Engerix B sebanyak 20 syring dengan harga Rp. 50.000, dengan jumlah total Rp. 1.000.000.-

Total Jumlah penjualan Vaksin Pediaceel, Vaksin Tripacel, dan Vaksin Engerix B kepada AGUS PRIYANTO, sebesar Rp. 8.250.000 (delapan juta dua ratus lima puluh ribu rupiah).

Menimbang, bahwa Para Terdakwa mengenal RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURROHMAN, sejak tahun 2009 di Pusat Perbelanjaan SGC (Sentra Grosir Cikarang) dan merekalah yang menawarkan bisnis pembuatan Vaksin palsu kepada Terdakwa I dan istrinya (IIN SULASTRI) dan sejak tahun 2010 sampai dengan 2016 Terdakwa I dan istrinya (IIN SULASTRI) telah melakukan pembelian vaksin palsu yang diproduksi RITA AGUSTINA dan HIDAYAT TAUFIQURRAHMAN;

Menimbang, bahwa ketika Terdakwa I mendistribusikan/menyalurkan Vaksin Pediaceel, Tripacel, Vaksin Euvax dan Vaksin Engerix

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 91



B kepada konsumen terdakwa I membawa vaksin tersebut menggunakan Coolbox yang berisi batu es dan vaksin, dengan tujuan untuk menjaga suhu agar vaksin tersebut tidak panas, dan ketika menyelenggarakan kegiatan memproduksi/pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Vaksin Pediacel, Tripacel, Vaksin Euvax dan Vaksin Engerix B Terdakwa tidak menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagaimana yang tercantum pada Pedoman Teknis CDOB;

Menimbang bahwa Para Terdakwa tidak memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) atau dokumen sah yang merupakan bukti bahwa terdakwa telah memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam mendistribusikan vaksin tersebut. Terdakwa mengetahui akibat dari perbuatan yang telah memproduksi dan memasarkan obat/vaksin palsu tersebut adalah merupakan tindak pidana yang dapat mengakibatkan kerugian bagi pihak konsumen;

Menimbang, bahwa Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Terdakwa I dalam melakukan tindak pidana memproduksi dan mengedarkan vaksin palsu/tanpa izin edar dan sebelumnya Terdakwa juga pernah dihukum pada tahun 2006 terkait tindak pidana yang sama yakni melakukan, mengedarkan obat tanpa izin, tersebut karena kebutuhan hidup;

Menimbang, bahwa Para Terdakwa dalam nota pembelaannya mempermasalahkan unsur kesengajaan karena dipandangnya hal tersebut tidak terbukti dalam perbuatannya. Terhadap argument Para Terdakwa tersebut dipertimbangkan secara khusus sebagai berikut:

- Bahwa adanya suatu kesengajaan tentunya berhubungan dengan sikap bathin seseorang yang didakwa melakukan suatu tindak pidana. Majelis Hakim menyadari tidaklah mudah, untuk menentukan sikap bathin seseorang atau membuktikan adanya unsur kesengajaan dalam perbuatan seseorang yang didakwa melakukan suatu tindak pidana. Atau ringkasnya adalah hal yang sulit, untuk menentukan apakah kesengajaan itu benar-benar ada pada diri sipelaku. Lebih-lebih bagaimanakah keadaan bathinnya pada waktu orang tersebut melakukan tindak pidana. Oleh karena itulah sikap bathinnya tersebut, harus disimpulkan dari keadaan lahir yang tampak dari luar, dengan



cara Majelis Hakim harus mengobjektifkan adanya unsur kesengajaan tersebut, dengan berpedoman pada teori ilmu pengetahuan hukum, untuk sampai pada suatu kesimpulan apakah perbuatan Terdakwa merupakan suatu sebab ataukah akibat dari suatu peristiwa pidana yang mesti dialaminya;

- Bahwa dalam ilmu pengetahuan hukum pidana tentang unsur dengan sengaja, dikenal dua teori untuk menentukan adanya unsur dengan sengaja, yaitu Teori kehendak (*wills theorie*) yang diajarkan Von Hippel, dan teori pengetahuan atau membayangkan (*voorstilings theorie*) dari Frank, yang menurut Prof. Moelyatno, S.H. berdasarkan teori tersebut yang sangat memuaskan adalah dalam kehendak dengan sendirinya diliputi pengetahuan (gambaran), dimana apabila seseorang menghendaki sesuatu dengan sendirinya diliputi pengetahuan (gambaran). Artinya, seseorang untuk menghendaki sesuatu lebih dahulu sudah harus mempunyai pengetahuan tentang sesuatu itu, lagipula kehendak merupakan arah, maksud, halmana berhubungan dengan motif;
- Bahwa disamping itu unsur kesengajaan atau *opzet* adalah kehendak untuk melakukan atau tidak melakukan tindakan-tindakan seperti yang dilarang atau diharuskan dalam undang-undang. Dalam hal ini unsur kesengajaan ini memang diinginkan dan dilakukan secara sadar oleh Terdakwa, dan ia mengetahui atau dapat mengetahui bahwa perbuatan tersebut dapat menimbulkan akibat sebagaimana dikehendaki (*willens en wetten*);

Menimbang, bahwa memperhatikan tingkat pendidikan dan aktifitas Para Terdakwa, terutama Terdakwa I yang memproduksi dan melakukan jual beli (mengedarkan) vaksin tersebut, tentunya telah dapat membuktikan bahwa sejak semula Para Terdakwa memang berkehendak untuk memproduksi atau mengedarkan (melakukan jual-beli) vaksin yang tidak ada ijin edarnya. Dengan demikian, tentunya unsur kesengajaan untuk mengedarkan vaksin tersebut memang diinginkan dan dilakukan secara sadar oleh Para Terdakwa. Oleh karena itu, Para Terdakwa dipandang telah mengetahui atau dapat mengetahui bahwa perbuatan tersebut sesungguhnya dilarang oleh undang-undang karena bagi pembeli tidak ada jaminan kualitas mutu produk, keamanan dan kemanfaatannya. Oleh karena itulah sangkalan Para Terdakwa bahwa mereka tidak ada kesengajaan untuk memproduksi vaksin atau semula tidak mengetahui kalau vaksin yang dijualnya ternyata tidak ada ijin edarnya haruslah dikesampingkan;

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 93



Menimbang, bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 ditentukan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat ijin edar. Sedangkan dalam bagian penjelasan pasal tersebut antara lain dikemukakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dapat diberi ijin edar dalam bentuk persetujuan pendaftaran harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan ahli :Nani Handayani., Ssi, Apt selaku petugas dari Balai Pegawai Obat dan Makanan (BPOM) yang mempunyai tugas pokok melakukan pembinaan dan pengendalian di bidang farmasi dan alat kesehatan, ternyata saksi pernah memeriksa sejumlah barang bukti dan dari pemeriksaan atas barang bukti tersebut, disimpulkannya barang tersebut belum ada surat ijin edarnya. Padahal, seharusnya ijin edar atas barang tersebut dikeluarkan oleh BPOM. Kalau sudah ada registrasinya akan diberi kode khusus, yakni kode CD untuk produk dalam negeri, dan CL untuk produk luar negeri;

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka unsur Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 telah terpenuhi dalam perbuatan Terdakwa

Ad. 3 Orang Yang Melakukan, Menyuruh Lakukan Dan Atau Turut Serta Melakukan (Secara Bersama-Sama)

Menimbang, bahwa dalam suatu tindak pidana yang dapat dipidana sebagai orang yang melakukan suatu tindak pidana adalah orang yang melakukan, orang yang menyuruh lakukan dan orang yang turut melakukan. Bersama-sama melakukan suatu tindak pidana sedikitnya harus ada dua orang, ialah orang yang melakukan (*pleger*) dan orang yang turut melakukan (*medepleger*). Kedua orang ini semuanya melakukan perbuatan pelaksanaan, jadi melakukan anasir atau elemen dari peristiwa tindak pidana itu. Tidak boleh misalnya hanya melakukan perbuatan persiapan saja atau perbuatan yang sifatnya hanya menolong melakukan perbuatan, sebab jika demikian, maka orang yang menolong itu tidak masuk *medepleger* akan tetapi dihukum sebagai membantu melakukan (*medeplichtige*)

Menimbang, bahwa bentuk penyertaan dan pembantuan sangat tergantung pada fakta atau delik pokok yang melibatkan pelaku langsung dan



pelaku penyerta yang setara dengannya. Pertanyaannya adalah apakah perbedaan ini masih harus dipertahankan tatkala kita menafsirkan aturan-aturan tentang penyertaan? atau apakah kita sebaliknya mengabaikan karakter pembeda ini? Prof. Lengemeijer dan Jan Remmelink pada pokoknya mengingatkan kita akan terjebak dalam pemunculan solusi yang terlalu umum, sangat teoritis, dan tidak praktis. Bahkan Pompe berpendapat bahwa perbedaan tersebut tidak berguna. (Baca dan periksa, Jan Remmelink, Hukum Pidana komentar atas pasal-pasal Terpenting dari Kitab Undang-Undang hukum Pidana Belanda dan Padanannya dalam Kitab undang-Undang hukum Pidana Indonesia, Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, hal. 307);

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum dan pendapat para ahli tersebut, manakala dihubungkan dengan keterangan Para Terdakwa dan keterangan para saksi, ternyata Para Terdakwa adalah suami isteri yang telah bekerjasama sedemikian rupa dalam memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi berupa vaksin. Terdakwa I yang aktif untuk melakukan kegiatannya dalam memproduksi vaksin dimaksud. Namun kalaulah Terdakwa I tidak berada di rumah, maka Terdakwa II selaku isterinya yang menerima, menyerahkan dan atau melakukan transaksi vaksin maupun alat-alat perlengkapan untuk memproduksi vaksin dari para koleganya, Bahkan, pembayaran untuk transaksi vaksin tersebut menggunakan rekening bank milik Terdakwa II;

Menimbang, bahwa oleh karena itulah memperhatikan rangkaian perbuatan yang telah dilakukan Para Terdakwa sebagaimana telah dipertimbangkan di atas, peran Terdakwa II selaku isteri Terdakwa I dalam memproduksi dan mengedarkan vaksin, mulai dari melakukan pembelian bahan-bahan atau menyediakan bahan-bahan sampai akhirnya terjadi produksi dan peredaran vaksin tersebut, Majelis Hakim berpendapat bahwa peran Terdakwa II dipandang cukup besar untuk terjadinya tindak pidana ini. Oleh karenanya Para Terdakwa dipandang telah bersama-sama melakukan suatu tindak pidana, yakni melakukan proses produksi dan peredaran vaksin tersebut, sehingga akhirnya terjadi produksi dan peredaran vaksin. Dengan demikian unsur ad. 4. Orang yang melakukan, menyuruh lakukan dan atau turut serta melakukan (Secara Bersama-sama) telah terpenuhi dalam perbuatan Para Terdakwa tersebut;

Menimbang, bahwa oleh karena selama persidangan tidak diketemukan alasan-alasan pemaaf dan ataupun pembenar bagi perbuatan Para Terdakwa tersebut, maka berarti Para Terdakwa adalah orang yang



sehat akal dan jiwanya serta mampu bertanggung jawab atas perbuatan yang telah dilakukannya, dan dapat dipersalahkan atas perbuatan yang telah dilakukannya tersebut. Dengan demikian maka unsur setiap orang telah terpenuhi dalam diri Terdakwa H. SYAHFRIZAL dan IIN SULASTRI tersebut, sehingga unsur setiap orang telah terpenuhi dalam diri Para Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan seluruh pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim berpendapat telah terbukti seluruh unsur-unsur dari dakwaan Pertama Primair Penuntut Umum dalam perbuatan Para Terdakwa. Oleh karena itu Majelis Hakim berkesimpulan bahwa Para Terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana diatur dan diancam dalam dakwaan Kesatu Primair Penuntut Umum tersebut;

Menimbang, bahwa dengan demikian Majelis Hakim tidak sependapat dengan keseluruhan argumentasi dari Para Terdakwa bahwa unsur-unsur dari Pasal 106 ayat (1) *juncto* Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *juncto* Pasal 55 ayat 1 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana yang didakwakan terhadap diri Para Terdakwa tidak terpenuhi dalam perbuatan Para Terdakwa mengingat seluruh argumentasi dari Penasihat hukum Para Terdakwa tersebut, tidak beralasan menurut hukum karena berdasarkan keterangan para saksi korban, ahli maupun Para Terdakwa sendiri, serta barang bukti yang diajukan dalam perkara ini sebagaimana telah dipertimbangkan di bagian awal putusan ini telah terpenuhilah keseluruhan unsur-unsur yang didakwakan atas diri Para Terdakwa tersebut;

Menimbang, bahwa oleh karena dakwaan Penuntut Umum bersifat alternatif, dan dakwaan Pertama Primair telah terbukti secara sah dan meyakinkan dalam perbuatan Para Terdakwa, maka dakwaan Subsidaire dan atau selainya tidak perlu dipertimbangkan lagi;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan hukum tersebut di atas, maka Majelis Hakim tidak sependapat dengan pembelaan penasihat hukum Para Terdakwa, sepanjang mengenai uraiannya tentang analisis yuridis, oleh karena hal tersebut telah dipertimbangkan oleh Majelis hakim sedangkan mengenai argumentasi pembelaan Penasihat hukum Para Terdakwa maupun pembelaan Para Terdakwa yang selainya, diperhatikan dan dipakai sebagai dasar pertimbangan hukum untuk menentukan terbukti atau tidaknya kesalahan Para Terdakwa dan menjatuhkan pidana apakah yang paling tepat dan adil bagi Para Terdakwa tersebut;



Menimbang, bahwa dalam doktrin hukum pidana dikenal adanya teori tujuan pemidanaan secara relatif atau teleologis yang pada pokoknya berpendapat tujuan pemidanaan bukanlah merupakan sarana untuk balas dendam dari negara terhadap kesalahan Para Terdakwa, akan tetapi pemidanaan merupakan sarana untuk mendidik Para Terdakwa agar dapat mengubah perilakunya serta tidak mengulangi lagi perbuatannya dikemudian hari. Di samping itu tujuan pemidanaan adalah sarana untuk mencapai tujuan yang bermanfaat untuk melindungi masyarakat menuju kesejahteraan. Berdasarkan hal tersebut, kepada Para Terdakwa dirasakan cukup adil dan mendidik untuk dijatuhi pidana penjara sebagaimana ditentukan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa akhirnya tujuan pidana bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Para Terdakwa, tetapi lebih sebagai upaya edukatif agar dikemudian hari Para Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaannya seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat, terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka Para Terdakwa harus dinyatakan bersalah atas tindak pidana yang didakwakan dan berdasarkan Pasal 193 ayat (1) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP) terhadap diri Para Terdakwa haruslah di jatuhkan pidana yang setimpal dengan perbuatannya;

Menimbang, bahwa untuk menentukan pidana apakah yang sepatutnya dijatuhkan terhadap diri Para Terdakwa perlulah diperhatikan bahwa maksud dan tujuan pidana, bukanlah semata-mata untuk menderitakan (menista) Para Terdakwa, tetapi lebih menekankan sebagai upaya preventif edukatif agar dikemudian hari Para Terdakwa dapat memperbaiki perilakunya, menurut iman dan kepercayaannya serta seturut dengan kehendak undang-undang dan ketertiban masyarakat pada umumnya. Disamping itu, tentunya juga harus memperhatikan perasaan keadilan masyarakat terutama saksi korban, sehingga keseimbangan dan tertib masyarakat dapat dipelihara. Dengan demikian maksud pemidaan terhadap diri Para Terdakwa dimaksudkan untuk:

1. Mencegah dilakukannya tindak pidana dengan menegakkan hukum demi pengayoman warga masyarakat;



2. Mengadakan koreksi terhadap Para Terdakwa, agar setelah menjalani pidana ini, Para Terdakwa akan menjadi warga masyarakat yang baik, yang taat dan patuh pada segala peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Menimbang, bahwa memperhatikan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut, maka setelah memperhatikan dakwaan maupun tuntutan pidana Penuntut Umum dalam relevansinya dengan keseluruhan pokok masalah perkara ini, terutama tentang unsur niat (motif) Para Terdakwa dalam melakukan tindak pidana ini, waktu tindak pidana serta cara-cara tindak pidana ini dilakukan Para Terdakwa, maka terhadap diri Para Terdakwa haruslah dijatuhi pidana penjara dan denda sebagaimana bunyi amar putusan ini dan pemidanaan tersebut dipandang telah adil dan tepat baik untuk pembinaan diri Para Terdakwa, perlindungan masyarakat pada umumnya maupun unsur kepastian hukum dan kemanfaatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena dalam ketentuan pasal-pasal yang didakwakan terhadap diri Para Terdakwa, selain pidana penjara terhadap pelaku tidak pidana memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi juga dikenakan/dikomulasikan dengan pidana denda, maka terhadap Para Terdakwa haruslah dihukum pula untuk membayar denda yang akan disebutkan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa telah ditangkap dan ditahan serta penahanan terhadap diri Para Terdakwa dilandasi alasan yang sah, maka masa penahanan yang telah dijalani Para Terdakwa haruslah dikurangkan seluruhnya dari lamanya pemidanaan yang dijatuhkan. Dan berdasarkan ketentuan Pasal 193 ayat (2) sub.b KUHP, maka perlu ditetapkan agar Para Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa berdasarkan keseluruhan pertimbangan hukum tersebut di atas, cukup alasan bagi Majelis Hakim untuk menjatuhkan pidana penjara dan juga pidana denda bagi diri Para Terdakwa sebagaimana bunyi amar putusan ini dan pidana yang dijatuhkan terhadap diri Para Terdakwa dipandang telah cukup adil dan mendidik, baik untuk perlindungan hukum masyarakat, pembinaan diri Para Terdakwa dan ataupun kepastian hukum;

Menimbang, bahwa tentang barang bukti berupa: 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan. Oleh karena masih diperlukan oleh Penuntut Umum dalam perkara Tindak Pidana Pencucian Uang An. H. Syafrizal maka perlu ditetapkan dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dipergunakan sebagai barang bukti dalam perkara tindak pidana pencucian uang tersebut;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa:

- 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel.
- 20 (dua puluh) vial Vaksin Tripacel.
- 6 (enam) sachet Vaksin Hepatitis B Rekombinant
- 8 (delapan) vial Vaksin Euvax B
- 12 (dua belas) vial Vaksin Engerix –B
- 3 (tiga) box @ 10 vial Vaksin Tetanus
- 4 (empat) box @10 vial Vaksin oral poliomyelitis
- 3 (tiga) box isi @10 Droppers Vaksin Oral Polio
- 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin
- 60 (enam puluh) lembar dus Vaksin Pediacel
- 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel
- 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel
- 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel
- 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediacel
- 3 (tiga) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel
- 2 (dua) pcs alat suntik injection
- 1 (satu) plastic tutup botol vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel
- 1 (satu) botol Aqua Pro Injection
- 15 (lima belas) botol pediacel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box
- 1 (satu) lembar bukti transfer ke Rekening BCA 0556323087 Atas nama Nuraini.
- 1 (satu) buah Martil
- 1 (satu) bundel dokumen daftar obat
- 1 (satu) unit Handphone Blackberry warna putih dengan nomor handphone 08128245-5745
- 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor : 089623584782
- 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu
- 1 (satu) buku cek mandiri Nomor GO 360411 s.d. GO 360420 cabang bekasi Grand Wisata
- 1 (satu) buku tabungan BCA atas nama lin Sulastris Nomor 5780713455.
- 3 (tiga) kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 99



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 2 (dua) kartu Kartu BNI Nomor. 4105041002097129 dan 52642225 00525762
- 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852-1946-855

Oleh karena merupakan alat yang digunakan untuk melakukan kejahatan dan ataupun hasil dari suatu tindak pidana, maka perlu ditetapkan dirampas untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa:

- 1 (satu) buku tabungan Panin Bank Norek : 1402049777.an. Syafrizal
- 1 (satu) buku tabungan Mandiri Norek : 129-00-0656120-9 an. Syafrizal.
- 1 (satu) buku tabungan PT. BPR DPM Kredit Mandiri Norek : 04-02-00150 an. Syafrizal
- 1 (satu) buku tabungan bisnis mandiri Norek : 156-00-111-2254-8 an. PT. Rabin Karya Sentosa
- 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA Norek : 3422429007 atas nama Syafrizal
- 1 (satu) kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805 dipergunakan dalam perkara TPPU An. H. Syafrizal
- 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi : 3 buah KTP atas nama Syafrizal, 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal;

Oleh karena merupakan barang-barang milik Para Terdakwa yang tidak diperlukan lagi dalam pemeriksaan perkara ini maka perlu ditetapkan dikembalikan kepada Para Terdakwa;

Menimbang, bahwa oleh karena Para Terdakwa dijatuhi pidana dan Terdakwa sebelumnya tidak ada mengajukan permohonan pembebasan dari pembayaran biaya perkara, maka berdasarkan pasal 222 KUHP kepada Terdakwa dibebankan untuk membayar biaya perkara yang jumlahnya akan ditentukan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa akhirnya untuk menjatuhkan pidana terhadap diri Para Terdakwa, perlulah dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan ;

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Para Terdakwa dipandang dapat membahayakan kesehatan masyarakat;

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 100



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Terdakwa I cukup berpendidikan sehingga sepatutnya mengetahui adanya larangan dan bahaya mengedarkan suatu sediaan farmasi yang belum ada ijin edarnya;
- Terdakwa I sudah pernah dihukum;

Kedaaan yang meringankan:

- Para Terdakwa adalah pasangan suami isteri yang saat ini juga harus memberi penghidupan bagi dirinya dan juga keluarganya;
- Untuk Terdakwa II belum pernah dihukum;
Meningat dan memperhatikan Pasal 106 ayat (1) juncto Pasal 107 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Juncto Pasal 55 ayat (1) ke 1 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) dan peraturan per-Undang-undangan yang bersangkutan;

MENGADILI

1. Menyatakan Terdakwa I H. SYAHFRIZAL dan Terdakwa II IIN SULASTRI tersebut di atas telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "**Secara Bersama-Sama Dengan Sengaja Memproduksi Atau Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar**" sebagaimana dalam dakwaan PERTAMA PRIMAIR;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Para Terdakwa tersebut oleh karena itu dengan pidana penjara masing-masing: untuk Terdakwa I H SYAHFRIZAL selama : 10(sepuluh) tahun dan Terdakwa II IIN SULASTRI selama 8 (delapan) tahun dan pidana denda masing-masing sejumlah Rp 1.000.000.000,00 (satu milyar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Para Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Para Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
 1. 1 (satu) unit Toyota Fortuner Putih atas nama Syafrizal beserta 2 kunci cadangan.
 2. 1 (satu) buku tabungan BCA atas nama lin Sulastri Nomor 5780713455.
 3. 3 (tiga) kartu BCA Nomor 6019002582765907, 4556330045260909, 6019002516516046
 4. 2 (dua) kartu Kartu BNI Nomor. 4105041002097129 dan 52642225 00525762

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 101

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

5. 1 (satu) buku tabungan Panin Bank Norek : 1402049777.an.
Syafrizal
6. 1 (satu) buku tabungan Mandiri Norek : 129-00-0656120-9 an.
Syafrizal.
7. 1 (satu) buku tabungan PT. BPR DPM Kredit Mandiri Norek : 04-02-00150 an. Syafrizal
8. 1 (satu) buku tabungan bisnis mandiri Norek : 156-00-111-2254-8 an. PT. Rabin Karya Sentosa
9. 1 (satu) buku tabungan Tahapan BCA Norek : 3422429007 atas nama Syafrizal
10. 1 (satu) kartu Panin Bank Nomor 5264 1400 1526 2805
Dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dipergunakan sebagai barang bukti dalam perkara tindak pidana pencucian uang atas diri Terdakwa H. SYAHFRIZAL;
11. 18 (delapan belas) vial Vaksin Pediacel.
12. 20 (dua puluh) vial Vaksin Tripacel.
13. 6 (enam) sachet Vaksin Hepatitis B Rekombinant
14. 8 (delapan) vial Vaksin Euvax B
15. 12 (dua belas) vial Vaksin Engerix –B
16. 3 (tiga) box @ 10 vial Vaksin Tetanus
17. 4 (empat) box @10 vial Vaksin oral poliomyelitis
18. 3 (tiga) box isi @10 Droppers Vaksin Oral Polio
19. 1 (satu) box isi 4 ampul dosis 2 ml Gentacimin
20. 60 (enam puluh) lembar dus Vaksin Pediacel
21. 6 (enam) lembar @ 45 pcs label Vaksin Pediacel
22. 40 (empat puluh) lembar dus Vaksin Tripacel
23. 2 (dua) lembar @ 25 pcs label label Vaksin Tripacel
24. 50 (lima puluh) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Pediacel
25. 3 (tiga) lembar petunjuk penggunaan Vaksin Tripacel
26. 2 (dua) pcs alat suntik injection
27. 1 (satu) plastic tutup botol vaksin Pediacel dan Vaksin Tripacel
28. 1 (satu) botol Aqua Pro Injection
29. 15 (lima belas) botol pediacel yang sudah terisi belum dikemas dalam Box
30. 1 (satu) lembar bukti transfer ke Rekening BCA 0556323087 Atas nama Nuraini.
31. 1 (satu) buah Martil
32. 1 (satu) bundel dokumen daftar obat

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 102



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

33. 1 (satu) unit Handphone Blackberry warna putih dengan nomor handphone 08128245-5745
34. 1 (satu) unit Tab Samsung warna putih Nomor : 089623584782
35. 1 (satu) unit HP Samsung warna putih tanpa kartu
36. 1 (satu) buku cek mandiri Nomor GO 360411 s.d. GO 360420 cabang bekasi Grand Wisata
37. 1 (satu) unit Handphone Samsung warna hitam Nomor 0852-1946-855

Dirampas untuk dimusnahkan;

38. 1 (satu) buah dompet warna hitam yang berisi : 3 buah KTP atas nama Syafrizal, 1 buah SIM atas nama Syafrizal, 1 buah NPWP atas nama PT. Rabin Karya Sentosa dan 1 buah NPWP atas nama Syafrizal;

Dikembalikan kepada Para Terdakwa;

6. Membebaskan Para Terdakwa untuk membayar biaya perkara masing masing sejumlah Rp.2.000,00 (dua ribu Rupiah);

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi, pada hari Kamis, tanggal 16 Maret 2017, oleh Kurnia Yani Darmono, SH.M.HUM, sebagai Hakim Ketua, HERA KARTININGSIH, SH.MH., dan TRI YULIANI, SH.MH., masing-masing sebagai Hakim Anggota, Putusan tersebut diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari tanggal itu juga oleh Hakim Ketua dengan didampingi oleh Hakim-Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh HERRY HADI PRAYITNO, SH., Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh HARSINI, SH., Penuntut Umum dan Para Terdakwa tanpa di dampingi oleh Penasihat Hukumnya;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

HERA KARTININGSIH, SH.MH

KURNIA YANI DARMONO, SH.MHum,

TRI YULIANI, SH.MH

Panitera Pengganti,

HERRY HADI PRAYITNO,SH

Putusan Pidana Nomor 1497/Pid.Sus/2016/PN.Bks Halaman 103

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)

